



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

33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

ФГОС ВО утвержден приказом 1144
Министерства образования и науки РФ
от 27 августа 2014 года

Квалификация
Провизор-аналитик

Форма обучения
ОЧНАЯ

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года

САРАТОВ
2021

ОПОП ПКВК в ординатуре по специальности 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Разработчики:

ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Начальник отдела подготовки кадров высшей квалификации; доцент кафед- ры терапии с курсами кардиологии, функциональной диагностики и гери- атрии, доцент к.м.н.	К.Ю. Скворцов
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Заведующий кафедрой общей биоло- гии, фармакогнозии и ботаники, до- цент, д.б.н.	Н.А. Дурнова
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтиче- ской технологии и биотехнологии, доцент, к.б.н.	Д.В.Тупикин
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Начальник УОКОД, заведующий кафедрой педагогики, об- разовательных технологий и профес- сиональной коммуникации, доцент, к.с.н.	Н.А. Клоктунова
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Заведующий кафедрой экономики и управления здравоохранением и фар- мацией, профессор, д.м.н.	И.Г. Новокрещенова
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Заведующий кафедрой скорой неот- ложной анестезиолого- реанимационной помощи и симуляци- онных технологий в медицине, доцент, д.м.н.	А.В. Кулигин
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	По методическим вопросам Профессор кафедры общей биологии, фармакогнозии и ботаники профессор, д.б.н.	Н.В. Полуконова
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Доцент кафедры общей биологии, фармакогнозии и ботаники, к.ф.н.	Ю.В. Романтеева
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии, к.х.н.	Ю.А. Фомина
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии, к.б.н.	Г.А. Кутузова
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Доцент кафедры экономики и управле- ния здравоохранением и фармацией, к.п.н.	И.В. Новокрещенов
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	Доцент кафедры экономики и управ- ления здравоохранением и фармацией, к.ф.н.	Ю.Н. Смотров

Эксперты:

ГУЗ Областной клинический кардиологический диспансер	Главный врач, Президент Ассоциации «Медицинская палата Саратовской области», д.м.н.	В.В. Агапов
Министерство здравоохранения Саратовской области	Первый заместитель министра, к.м.н.	С.С. Шувалов
Саратовское региональное представительство ААУ «СоюзФарма»	Руководитель саратовского регионального представительства ААУ «СоюзФарма»	К.Н. Бичевой

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА (ОПИСАНИЕ)

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Общее положение

Введение

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (далее программа ординатуры, ОПОП) является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению фармацевтическая химия и фармакогнозия в ординатуре.

Актуальность основной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Повышение эффективности высшего образования (подготовка кадров высшей квалификации) выпускников по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия необходимо для подготовки квалифицированного специалиста. Фармацевтическая химия и фармакогнозия раскрывает взаимосвязь разработки, 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. № 323-03 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Приказ Минобрнауки России от 27 августа 2014 № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный номер № 40168)
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 Минобрнауки России от 06.07.2015 № 667 «Об утверждении форм сведений о реализации образовательных программ, заявленных для государственной аккредитации образовательной деятельности».

11. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 07 апреля 2016 г. Регистрационный № 41709);

12. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 427н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05июня 2017 г. Регистрационный № 46958);

13. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 431н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 июля 2017 г. Регистрационный № 47346);

14. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 43 н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 27 июля 2017 г. Регистрационный № 47554);

15. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"».

16. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 430н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств"».

17. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 434н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства"».

18. Устав Университета и другие локальные акты Университета.

Общая характеристика программы ординатуры

Цель обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия – подготовка квалифицированного специалиста провизора-аналитика, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в обращении лекарственных средств.

Задачи обучения по основной профессиональной образовательной высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия – формирование компетенций выпускника в соответствии с требованиями ФГОС ВО, обязательных при реализации основной профессиональной 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:

- проведение экспертиз лекарственных средств;
- проведение химико-токсикологических экспертиз;

контрольно-разрешительная деятельность:

- проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

- организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением 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 (или) 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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия 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 ОПОП ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

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

Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО	Блок 1										Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики		Базовая часть			
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть				
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11			12	13	14	15
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть); дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть); дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординаторов	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
ПК-2: готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	x	x									x		x			
ПК-3: готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	x												x			
ПК-4: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	x	x	x	x					x	x	x	x	x	x	x	
ПК-5: готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств							x				x	x	x			
ПК-6: готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	x	x	x						x	x	x	x	x			
ПК-7: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации							x				x		x			
ПК-8: готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций							x				x		x			
ПК-9: готовность использовать основы экономических							x						x			

Индекс и содержание компетенций		Блок 1										Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины				
		Базовая часть					Вариативная часть					Практики		Базовая часть					
		Обязательные дисциплины					Обязательная часть		Дисциплины по выбору			Базовая часть	Вариативная часть						
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11			12				13	14
		Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть); дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть); дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординаторов	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь		
1																			
и правовых знаний в профессиональной деятельности																			
ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере							x							x					
ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению								x						x					
ПК-12 готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																		x	
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Фонд оценочных средств																	
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x
		Практико-ориентированные вопросы	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	
		Решение ситуационных задач	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	
	Промежуточная(по дисциплине) - зачет	Тестовый контроль				x		x	x		x	x	x	x		x	x	x	
Практико-ориентированные вопросы					x		x	x		x	x	x	x		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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия предусмотрены требования к:

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

Образовательная деятельность по программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия 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-аналитик».

Требования к поступающим в ординатуру

К освоению программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия 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 ЛС и контроля в сфере обращения ЛС в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

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

- производственно-технологическая;
- контрольно-разрешительная;
- 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:

- проведение экспертиз ЛС;
- проведение химико-токсикологических экспертиз;

контрольно-разрешительная деятельность:

- проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС и обеспечивающих качество ЛС, в том числе овладение методиками контроля качества ЛС и лекарственного растительного сырья (ЛРС) в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов в центрах по контролю качества ЛС, в аптеках, на складах, на фармацевтических заводах, фабриках и в других организациях;

организационно-управленческая деятельность:

- организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС;
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и (или) 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 проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).
- готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи (ПК-12)

**Квалификационные характеристики выпускника ординатуры по специальности 33.08.03
Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

В соответствии с требованиями специальности провизор-аналитик должен знать:

Ординатор должен знать:

- Аналитические методики, используемые при анализе лекарственных средств;
- Аналитические хроматографические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемого в аптечных организациях, вспомогательные материалы, инструменты, приспособления;
- Единых принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности организаций;
- Институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью;

- Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, лабораторную посуду, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в фармацевтической организации;
- Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации лекарственных средств с использованием методов анализа и соответствующего оборудования;
- Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности;
- Международные стандарты системы менеджмента качества;
- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;
- Методы и способы управления фармацевтической организацией;
- Методы математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств;
- Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств;
- Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств;
- Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);
- Методы прогнозирования токсичности лекарственных средств;
- Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;
- Методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
- Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- Номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;
- Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;
- Нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов;
- Нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам контроля;
- Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.
- Основы конфликтологии;
- Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами;
- Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов;
- Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;
- Порядок документального оформления результатов выполняемой работы;
- Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств;

- Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации;
- Последствия несоблюдения лицензионных требований;
- Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, применяемого в аптечных организациях;
- Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями;
- Принципы валидации аналитических методик;
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;
- Проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
- Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда;
- Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства;
- Современный ассортимент технологического и лабораторного оборудования, используемого при фармацевтической разработке (относительно разрабатываемых лекарственных средств);
- Структура доходов и расходов организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности;
- Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации;
- Требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- Требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- Требования о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;

- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
- фармакопейные хроматографические методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Фармацевтический менеджмент;
- Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;
- Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;
- Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
- 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:

- Анализировать документы, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;
- Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг;
- Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов организации;
- Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства;
- Анализировать научную информацию по профилю безопасности лекарственных средств, включая информацию о нежелательных реакциях при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению;
- Вести документацию по отбору, хранению и перевозке лекарственных образцов; обеспечивать условия перевозки лекарственных средств;
- Вести документацию по отбору, хранению и перевозке лекарственных образцов;
- Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

- Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний;
- Вести учет необходимых реактивов и материалов; оформлять соответствующую документацию;
- Вести учет расхода реактивов;
- Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);
- Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;
- Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- Использовать информационные технологии, применяемые в сфере обращения лекарственных средств;
- Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний;
- Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);
- Обеспечивать условия перевозки лекарственных средств;
- Обеспечивать хранение образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов;
- Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;
- Организовывать обратную связь с поставщиками;
- Организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации;
- Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами;
- Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования;
- Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества, для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;
- Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;
- Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе;
- Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и поставщиками;
- Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;
- Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;
- Оформлять и интерпретировать результаты испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- Оформлять необходимую документацию установленного образца для проведения процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств;
- Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической де-

тельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения;

- Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование
- Оценивать потребность в фармацевтических работниках;
- Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды;
- Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией;
- Планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими;
- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; Пользоваться контрольно-измерительными приборами;
- Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;
- Пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- Применять аналитические методики для контроля технологического процесса;
- Проводить анализ состояния фармацевтической системы качества в фармацевтической организации;
- Проводить валидацию складских помещений;
- 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;
- Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения;
- Производить анализ отчетов по качеству лекарственных средств;
- Производить испытания лекарственных средств с помощью различных (физических, физико-химических, химических) методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции с помощью хроматографических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- Производить оценку токсичности лекарственных средств;
- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;
- Составлять функционально-должностные инструкции сотрудников;
- Составлять штатное расписание фармацевтической организации;
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;
- Формировать и оформлять заявки на реактивы;
- Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;
- Определить статус пациента: собрать анамнез, провести опрос пациента и/или его род-

- ственников, 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;
- Соблюдать принципы этики и деонтологии;
- 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):

- Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы;
- Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;
- Выполнение требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;
- выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;
- Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;
- Готовить испытываемые образцы лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;
- Готовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, готовить растворы для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами;
- Готовить лекарственные препараты по рецептам и требованиям: выполнять необходимые расчеты; готовить рабочее место, оборудование и лекарственные средства, проводить выбор и подготовку вспомогательных веществ, рациональной упаковки;
- Давать оценку результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг;
- Изготавливать лекарственные препараты в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контролировать качество на стадиях технологического процесса;
- Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции;
- Информировать вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

- Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
- Контроль условий и сроков хранения образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Контроль эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки;
- Методы контроля условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;
- Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;
- Мониторинг состояния оборудования, наличия реактивов, фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов для проведения анализов и принятия оперативных корректирующих мероприятий на основании мониторинга;
- Выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;
- Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок;
- Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения;
- Организация оформления, выдачи, изъятия и хранения документов; навыками организации ведения записей по оформлению ввоза и вывоза лекарственных средств;
- Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;
- Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- Осуществлять контроль правильности ведения документации по контролю качества лекарственных препаратов
- Отбора образцов лекарственных средств; подготовки оборудования и тары для хранения и перевозки лекарственных средств; навыками контроля условий и сроков хранения образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству;
- Оценка и мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями;
- Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации;
- Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований;
- Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- Оценка состояния процессов разработки лекарственных средств на соответствие установленным требованиям и процедурам;
- Подготовка испытываемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методами анализа;

- Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- Подготовка оборудования и тары для хранения и перевозки лекарственных средств;
- Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- Применять хроматографическое оборудования для проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами;
- Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами;
- Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;
- Проведение обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов;
- Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- Различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации;
- Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения;
- Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа;
- Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации;
- Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств;
- Сбор и анализ информации по результатам мониторинга;
- Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества;
- Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов;
- Статистически обрабатывать полученные результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке;
- Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;
- Навыками оказания сердечно- легочной реанимации и медицинской помощи в экстренной и неотложной форме.

1. Содержание программы (индексы в соответствии с учебным планом)

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), разделов, тем
Б1	Дисциплины
Б1.Б	Базовая часть
Б1.Б.1	Фармацевтическая химия
Б1.Б.2	Фармакогнозия
Б1.Б.3	Фармацевтический анализ
Б1.Б.4	Биофармацевтический анализ
Б1.Б.5	Педагогика
Б1.В	Вариативная часть
Б1.В.ОД	Обязательные дисциплины
Б1.В.ОД.1	Фармацевтический менеджмент
Б1.В.ОД.2	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС
Б1.В.ОД.3	Лекарственные средства из природного сырья
Б1.В.ДВ	Дисциплины по выбору
Б1.В.ДВ.1.1.	Методы выявления контрафактной продукции
Б1.В.ДВ.1.2.	Хроматографические методы анализа (адаптационная дисциплина)
Б2	ПРАКТИКИ
Базовая часть	
Б2.1	Производственная (клиническая) практика, стационарная
Вариативная часть	
Б2.2	Производственная (клиническая) практика, стационарная / выездная
Б3	ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ
Программа государственной итоговой аттестации и фонд оценочных средств основной профессиональной образовательной программы – программы подготовки кадров высшей квалификации (программы ординатуры) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия	
ФТД	Факультативы
ФТД.1	Клеточные технологии для ординаторов
ФТД.2	Основы проведения доклинических испытаний лекарственных средств растительного происхождения
ФТД.3	Базовая сердечно-легочная реанимация и экстренная медицина

2. Государственная итоговая аттестация (программа ГИА)

Государственная итоговая аттестация относится к Блоку 3 Базовой части Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия направлена на выявление теоретической и практической подготовки провизора-аналитика в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Обучающийся допускается к государственной итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

3. Оценивание результатов государственной итоговой аттестации

3.1. Оценивание результатов 1-го 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".

3.2. Оценивание результатов 2-го этапа ГИА (практические навыки и умения)

Результат проверки практических навыков оценивается по 4-х балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся быстро и правильно справляющемуся с решением практических задач, трактовать их результаты, владеющему приемами и практическими навыками по изучаемой дисциплине в полном объеме.

- Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся справившемуся с решением практических задач, трактовать их результаты, допускающему несущественные неточности при выполнении практических навыков по изучаемой дисциплине.

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

- Оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, который не в состоянии решить практические задачи, 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.

Оценки "отлично", "хорошо", "удовлетворительно" означают успешное прохождение второго этапа государственной итоговой аттестации.

Решение о допуске к следующему этапу ГИА ординатора, получившего оценку "неудовлетворительно" на втором этапе, в каждом случае принимается государственной экзаменационной комиссией отдельно.

3.3. Оценивание результатов 3-го этапа ГИА

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

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, правильно 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, правильно выполнил необходимые расчеты и оценил их результаты, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; допускает некоторые неточности (малосущественные 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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

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.

4. Примеры типовых тестовых заданий

1. Ковалентно связанный атом фтора в составе дексаметазона открывают после минерализации по реакции взаимодействия с:

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	цирконий-ализариновым комплексом	+
Б	хлорамином Б	
В	кислотой виннокаменной	
Г	серебра нитратом	
Д	Кислотой хлористоводородной	

2. Для отличия сульфаниламидов друг от друга применяют реакцию

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	с сульфатом меди	+
Б	с нитратом серебра	
В	диазотирования и азосочетания	
Г	бромирования	
Д	хлорирования	

3. Лекарственное растительное сырьё folia Digitalis заготавливают от растения

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	наперстянка пурпурная	+
Б	красавка обыкновенная	
В	эвкалипт прутовидный	
Г	мать-и-мачеха обыкновенная	
Д	тыква обыкновенная	

5. Примеры типовых практико-ориентированных заданий

1. Отравление бензодиазепинами (хлордиазепоксидом). Краткая токсикологическая характеристика. Полная схема ХТА: пробоподготовка и схема метода изолирования, очистка извлечения, реакции обнаружения (предварительные, подтверждающие), количественное определение

2. Флавоноиды. Определение, классификация. Распространение в растительном мире. Физико-химические свойства. Методы выделения из лекарственного растительного сырья. Применение в медицине и фармации

3. Определите качество порошка

Состав: Аскорбиновая кислота 0,1

Глюкоза 0,5

1. по показателям: описание, подлинность:

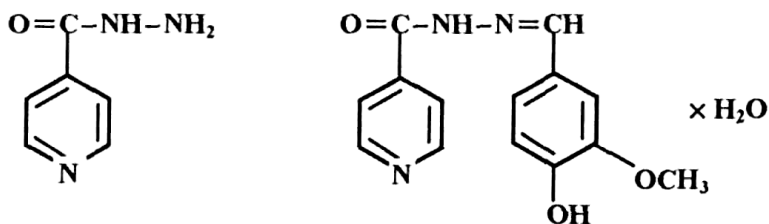
2. привести расчет массы порошка, взятой для проведения определения, привести схемы протекающих химических реакций с указанием аналитических эффектов, выполнить испытание.

3. количественное определение кислоты аскорбиновой: привести расчет нормируемого содержания действующего вещества в указанной лекарственной форме в соответствии с действующими нормативными документами с их указанием, привести схемы протекающих реакций, привести расчет интервала объема титрованного раствора, обеспечивающего качество лекарственной формы по содержанию кислоты аскорбиновой, выполнить определение, провести расчет содержания кислоты аскорбиновой. По проведенным исследованиям дать заключение о качестве лекарственной формы

6. Примеры типовых экзаменационных ситуационных задач

Ситуационная задача № 1

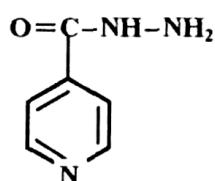
Для производства таблеток на фармацевтическое предприятие поступили субстанции ЛС. С целью обеспечения качества таблеток необходимо провести *анализ субстанций и таблеток по нормативной документации* для веществ, имеющих следующее строение:



1. Приведите латинские, русские и рациональные названия указанных лекарственных веществ.
2. В соответствии с химическим строением дайте сравнительную характеристику их физико-химических свойств (внешний вид, растворимость, поглощение в УФ области) и предложите их использование для оценки качества.
3. Объясните, какие методики провизор-аналитик будет использовать для количественного определения этих препаратов. Приведите соответствующие реакции. Укажите влияние факторов внешней среды на стабильность лекарственных средств.

Эталон ответа:

1.

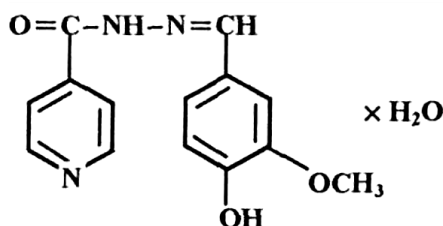


Русское название: Изониазид

Латинское название: Isoniazidum

Химическое (рациональное) название: гидразид изоникотиновой кислоты или пиридин-4-карбогидразид

Фармакологическая группа: Антибактериальные средства



Русское название: фтивазид

Латинское название: Phthivazidum

Химическое название: 3-метокси-4-оксibenзилиденгидразид изоникотиновой кислоты, моногидрат

Фармакологическая группа: Антибактериальные средства

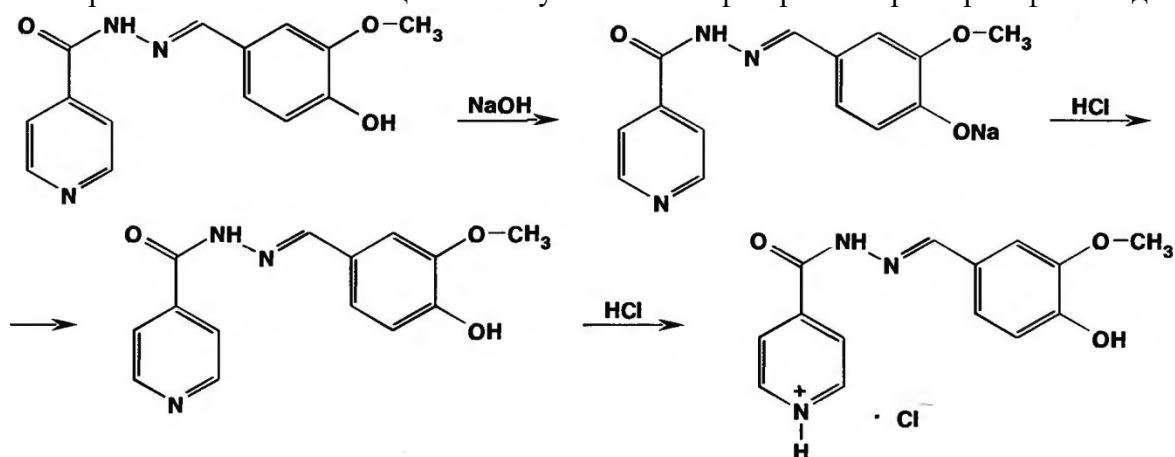
2.

По физическим свойствам производные изоникотиновой кислоты представляют собой кристаллические порошки белого, светло-желтого или желтого цвета.

Изониазид легко растворим в воде, умеренно растворим в этаноле, очень мало растворим в хлороформе (ФС ГФ).

Фтивазид отличается выраженной желтой окраской и запахом ванилина. Очень мало растворим в воде, мало растворим в этаноле, легко растворим в минеральных кислотах, и растворим в растворах едких щелочей (ФС ГФ).

Растворимость в кислотах и щелочах обусловлена амфотерным характером фтивазида:



УФ-спектры поглощения.

- УФ-спектр 0,002 % раствор **изониазида** в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты в области от 290 до 350 нм должен иметь максимум при 266 нм и минимум при 234 нм (ФС ГФ);

- УФ-спектр раствора фтивазид в хлороводородной кислоте в области 215-400 нм имеет максимумы поглощения при 229, 274, 309 нм и минимумы поглощения при 247 и 298 нм.

УФ-спектрофотометрию можно использовать как для качественной, так и для количественной оценки ЛВ.

Ситуационная задача № 2

На фармацевтическое предприятие поступило сырьё «Мяты перечной листья» (цельные). Требовалось провести аналитический контроль и дать заключение о качестве сырья. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведён их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла – 0,8%, содержание золы общей – 12%, органических примесей – 2%.

Вопросы: 1. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев мяты перечной. Каковы возможности их дальнейшего использования в производстве? 2. Какая группа биологически активных соединений обуславливает терапевтический эффект сырья мяты перечной?

3. Дайте краткую ботаническую характеристику растения.
4. Каковы особенности сбора и хранения данного вида сырья?
5. Как используется данное сырье в медицине?

Ситуационная задача № 3

Для проведения аналитического контроля приготовленных глазных капель и заключения о качестве препарата оценивалось содержание **калия йодида**.

Вопросы:

1. Приведите химическую формулу и латинское название лекарственного вещества.
2. Охарактеризуйте свойства и способы определения подлинности указанного компонента в приготовленной лекарственной форме.
3. Предложите методы количественного определения указанного компонента в приготовленной лекарственной форме.
4. Укажите основную нормативную документацию, регламентирующую показатели качества глазных капель в условиях аптеки. Укажите условия хранения приготовленной лекарственной формы.

Эталоны ответов к задачам

1. В соответствии с требованиями ФС.2.5.0029.15 ГФ XIV содержание золы общей и органических примесей в исследуемом сырье находится в пределах нормы. Однако содержание эфирного масла в цельных листьях мяты перечной должно составлять не менее 1%, следовательно, в анализируемом сырье оно ниже нормы. Такое сырье не реализуется через аптечные сети, а поступает на фармацевтические предприятия для производства галеновых препаратов и препаратов индивидуальных веществ.

2. Основными действующими веществами листьев мяты перечной являются эфирное масло (главный компонент – ментол, из группы моноциклических монотерпеноидов) и флавоноиды (в сырье определяют сумму флавоноидов в пересчёте на лютеолин).

3. Культивируемое многолетнее травянистое растение.

В диком виде не встречается, представляет собой искусственный гибрид м.водяной и м. колосовой. В России культивируется в Воронежской области, Краснодарском крае. Плоды образуются очень редко, размножается отрезками корневищ.

4. Заготовку листьев проводят при наступлении цветения примерно у половины растений, скашивая растения в первой половине дня, когда наблюдается максимальное содержание эфирного масла. Укос подвяливают и досушивают, затем отделяют большую часть цельных листьев (сырье), а оставшуюся часть обмолачивают, отбрасывая стебли, и используют для получения эфирного масла. Сушат в хорошо проветриваемых помещениях или сушилках при температуре 35-40°C. Хранят отдельно от других видов ЛРС (как эфирномасличное сырье).

5. Листья мяты перечной обладают успокаивающими, болеутоляющим и рефлекторно коронарорасширяющим действием. Засчёт местнораздражающего эффекта и стимулирующего влияния на нервные рецепторы кожи и слизистых оболочек усиливают капиллярное кровообращение. Стимулируют секрецию пищеварительных желез, улучшают аппетит, повышают желчеотделение, оказывают спазмолитическое действие, снижая тонус гладкой мускулатуры кишечника, желче- и мочевыводящих путей. Благодаря наличию ментола листья мяты обладают антисептическими свойствами, причём антимикробные свойства распространяются на все виды патогенных бактерий. Применяют при воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей (фарингит, трахеит, ларингит и др.), при спазмах желудочно-кишечного тракта, метеоризме, тошноте и рвоте. Как желчегонное средство - при холецистите, холангите, желчекаменной болезни и гепатитах

7. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

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.

8. Условия 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 обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета.

Электронно-библиотечные системы (электронные библиотеки) и электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – «Интернет»), как на территории Университета, так и вне его.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин, 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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;
- 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-телекоммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды должно соответствовать законодательству Российской Федерации.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников Университета соответствует квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. №1н.

Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) составляет не менее 70% от общего количества научно-педагогических работников Университета.

Реализация программы ординатуры обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками Университета, 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, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, составляет не менее 70%.

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, составляет не менее 65%.

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, составляет не менее 10%.

Необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического и учебно-методического 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 (фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УФспектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостный хроматограф, жидкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельная печь, калориметр, спектроскоп двухтрубный, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения 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 оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

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.

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, 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. № 638.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от « 22 » марта _____ 2022 г. № 1

Срок изменения	Подразделение	Листы рабочих программ с соответствующими пунктами						
	Отдел подготовки кадров высшей квалификации	В соответствующих листах рабочих программ						
Причина	Актуализация элементов МТО							
Обозначение документа	Наименование документа							
ОПОП по специальности	Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия							
Изменение № 1	Содержание изменения							
<p align="center">В Пункте 8 рабочих программ ОПОП изложить в следующей редакции подпункт:</p> <p>8.2.1 Доступ к электронно-библиотечным системам (ЭБС), сформированным на основании прямых договоров и государственных контрактов с правообладателями на 2021-2022 гг.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ЭБС «Консультант студента» ВО+ СПО http://www.studentlibrary.ru/ 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. 2. ЭБС «Консультант врача» http://www.rosmedlib.ru/ 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. 3. ЭБС IPRbooks http://www.iprbookshop.ru/ 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. 4. Национальный цифровой ресурс «Рукопт» http://www.rucont.lib.ru. 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. 								
Изменение № 2	Содержание изменения							
<p align="center">Пункт 9.3 рабочих программ ОПОП изложить в следующей редакции:</p> <p>9.3. Программнообеспечение:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Перечень лицензионного программного обеспечения</th> <th>Реквизиты подтверждающего документа</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,</td> </tr> </tbody> </table>			Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа	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,
Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа							
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 2В1Е-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

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

