

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято Ученым Советом КГМУ
от «28» 05 2021 г.
Протокол № 10

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор
Л.М. Мухарямова



«31» 05 2021 г.

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ
по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология**

Казань, 2021

Авторы/составители:

Егорова Светлана Николаевна, профессор Института фармации


(подпись)

Гарифуллина Гюзель Хисамовна, доцент Института фармации


(подпись)

Программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству обучения Института Фармации

Протокол заседания № 5 от « 22 » апрели 2021_ г.

Директор Института фармации,

доцент Мустафин Руслан Ибрагимович


(подпись)

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Профессор кафедры управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО Уральский, государственный медицинский университет МЗ РФ д.фарм.н., доцент Мельникова О. А.

2. Начальник отдела закупок изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств ГУП «Таттехмедфарм», к.фарм.н. Хаятов А.Р.

Рекомендовано к утверждению решением Методического совета по программам ординатуры, протокол № 7 от « 20 » 05 20 21 г.

Председатель Методического совета по программам ординатуры,
д.м.н., профессор кафедры госпитальной педиатрии Вахитов Х.М.


(подпись)

Заведующий отделом ординатуры,
Жидяевский А.Г.


(подпись)

I. Общие положения

Образовательная программа высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) - программа ординатуры - сформирована в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации) (Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, уровень подготовки кадров высшей квалификации»), Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры (Приказ Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. №1258), Положением о практике обучающихся, осваивающих образовательные программы высшего образования (Приказ МЗ РФ от 3 сентября 2013 г. № 620н, Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 ноября 2015 г. №1383), Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки" (Приказ Министерства образования и науки РФ от 18 марта 2016 г. №227).

II. Общая характеристика программы ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»

2.1. Обучение по программе ординатуры в Университете осуществляется в очной форме обучения.

2.2. Объем программы ординатуры составляет 120 зачетных единиц (далее - з.е.), вне зависимости от реализации программы ординатуры по индивидуальному учебному плану, в том числе при ускоренном обучении.

2.3. Срок получения образования по программе ординатуры:

-в очной форме, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, 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 освоения программы ординатуры может быть продлен срок до 3 лет в объеме не более 75 з.е. за один учебный год.

2.4. Образовательная деятельность по программе ординатуры осуществляется русским языке.

III. Характеристика профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»

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

3.2. **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.

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

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

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

3.4. 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.

IV. Результаты освоения программы ординатуры

В результате освоения программы ординатуры по специальности «Фармацевтическая технология» у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими **универсальными компетенциями**:

- 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**:

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);

готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

В результате освоение профессиональных компетенций ординатор должен

ПК-1 Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

Знать:

- комплекс мероприятий, направленных на соответствие технологических процессов современным нормативным требованиям, основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм

Уметь:

- осуществлять комплекс мероприятий, направленных на соответствие технологических процессов современным нормативным требованиям, выбирать оптимальный вариант технологии производства лекарственных форм

Владеть:

- навыками составления технологической документации при промышленном производстве и аптечном изготовлении лекарственных препаратов

ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

Знать:

- нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных средств промышленного производства и аптечного изготовления
- технологию лекарственных форм в условиях промышленного производства и аптечного изготовления
- номенклатуру и классификацию лекарственных средств для профилактики и лечения различных заболеваний;
- основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств;
- многообразие лекарственных форм и системы доставки лекарственных средств;
- классификацию неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства;
- виды фармацевтического и фармакологического взаимодействия лекарственных средств и их последствия;
- примеры фармакокинетического и фармакодинамического полиморфизма, его влияние на силу лекарственного эффекта;
- особенности фармакотерапии беременных, детей разного возраста и пожилых пациентов;
- особенности доклинических испытаний и клинических испытаний лекарственных средств на этапе создания новых молекул, процедуру регистрации лекарственных средств.

Уметь:

- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;
- получать лекарственные формы в условиях промышленного производства и аптечного изготовления
- применять знания основ законодательства и нормативно-правового регулирования при решении вопросов, связанных с лекарственным товарооборотом и назначением лекарственных средств;
- осуществлять поиск клинико-фармакологической информации и применять компьютерные программы при реализации функциональных обязанностей провизора;
- анализировать фармакодинамику, фармакокинетику, взаимодействие, действие, проявление нежелательных побочных эффектов и метаболизм лекарственных средств;
- делать подбор лекарственных средств безрецептурного отпуска для профилактики и лечения различных заболеваний;
- проводить процедуру регистрации лекарственных средств.

Владеть:

- навыками составления технологических регламентов производства лекарственных препаратов;

- навыками постадийного контроля качества в промышленном производстве лекарственных препаратов.
- навыками мотивированного предпочтения вида фармакотерапии, группы лекарственных средств безрецептурного отпуска, конкретного наименования лекарственного средства определенного производителя каждому пациенту при индивидуальном сочетании синдромов и нозологий в зависимости от пола, возраста, расовой и национальной принадлежности, веса, функционального состояния печени и почек, особенностей питания, факта наличия вредных привычек, социального статуса.

ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

Знать:

- устройство и принципы работы современного технологического оборудования аптек и фармацевтических предприятий

Уметь:

- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования
- получать лекарственные формы на технологическом оборудовании

Владеть:

- навыками производства лекарственных форм на современном технологическом оборудовании.

ПК-4 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

Знать:

- нормативные и законодательные акты, регламентирующие охрану здоровья населения, фармацевтическую и финансово-хозяйственную деятельность;
- федеральную, региональную (территориальную) структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению;
- законы и принципы функционирования рыночной экономики;
- ценовую политику и принципы ценообразования на лекарственные средства, и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций;
- организационно-правовые формы и формы собственности фармацевтических организаций, порядок их учреждения, регистрации, оснащения и организации работы как самостоятельных юридических лиц;
- порядок отпуска лекарственных средств и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций населению и медицинским организациям;

- порядок бесплатного и льготного обеспечения населения; категории больных, имеющих право на получение лекарственных средств, медицинских изделий бесплатно и на льготных условиях.

Уметь:

- применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую фармацевтическую и финансово-хозяйственную деятельность;
- применять законы и принципы функционирования рыночной экономики;
- подготавливать организации к лицензированию;
- разрабатывать организационную структуру организации; осуществлять подбор помещений для эксплуатации и их оснащение с учетом вида, объема фармацевтической деятельности и гигиенических нормативов;
- формировать цены на лекарственные средства и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптечной организации;
- организовывать отпуск лекарственных препаратов и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций населению и медицинским организациям; документально оформлять учет наличного обращения и безналичных расчетов.

Владеть:

- навыками создания и реструктуризации фармацевтических организаций, различных организационно-правовых форм и форм собственности;
- навыками подготовки и прохождения фармацевтической организацией процедур лицензирования;
- методами ценообразования;
- навыками отпуска лекарственных средств и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций населению и медицинским организациям.

ПК-5 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

Знать:

- методологические основы менеджмента и маркетинга;
- систему управления товародвижением на фармацевтическом рынке;
- методы управления персоналом фармацевтической организации.

Уметь:

- использовать в работе принципы и методы менеджмента;
- использовать методы и принципы логистики при продвижении товаров на фармацевтическом рынке;

- проводить маркетинговый анализ и осуществлять маркетинговое планирование;
- использовать в работе различные методы управления персоналом.

Владеть:

- методами и принципами управления фармацевтической организации;
- навыками работы с поставщиками лекарственных препаратов;
- методиками маркетинговых исследований;
- методами управления персоналом фармацевтической организации.

ПК-6 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

Знать:

- нормативные и законодательные акты, регламентирующие промышленное производство и аптечное изготовление лекарственных препаратов

Уметь:

- документально оформлять проведение технологических процессов при промышленном производстве и аптечном изготовлении лекарственных форм

Владеть:

- навыками проведения фармако-технологической оценки качества лекарственных форм в промышленном производстве и аптечном изготовлении.

V. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ОП

5.1. Календарный учебный график.

Календарный учебный график организации учебного процесса при реализации ОП ординатуры по специальности «Фармацевтическая технология» отражает последовательность реализации образовательной программы по годам, включая теоретическое обучение, практику, промежуточные и итоговую аттестации.

5.2. Учебный план.

Учебный план организации учебного процесса при реализации ОП ординатуры по специальности «Фармацевтическая технология» отображает логическую последовательность освоения циклов и разделов ОП, обеспечивающих формирование компетенций.

Базовая часть учебного плана включает дисциплины: аптечная фармацевтическая технология, промышленная фармацевтическая технология, педагогика.

Вариативная часть включает обязательные дисциплины: управление и экономика фармации, фармацевтическая опека и фармацевтическая химия, и дисциплины по выбору – технология лечебно-косметических препаратов и биофармация.

5.3. Рабочие программы дисциплин.

Для реализации ОП составлены рабочие программы дисциплин базовой части: «Фармацевтическая технология», «Промышленная фармацевтическая технология», «Педагогика», «Фармацевтическая опека», и вариативной части: обязательные дисциплины - «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия», и дисциплины по выбору – «Технология лечебно-косметических препаратов» и «Биофармация».

5.4. Программы практик.

При реализации программы подготовки обучающихся предусматривается в базовой части производственная практика «Технология лекарственных препаратов в условиях аптеки и промышленного производства», основной целью которой является закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных в процессе обучения и формирование профессиональных компетенций провизора-технолога-специалиста, т.е. приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач. В вариативной части предусмотрена производственная (клиническая) практика «Биофармация», направленная на развитие творческих подходов в решении профессиональных задач фармацевтической технологии.

5.5. Государственная итоговая аттестация.

Государственная итоговая аттестация ОП ВО по данной специальности является обязательной и осуществляется после освоения ОП ВО в полном объеме с учетом всего набора освоенных компетенций.

В государственную итоговую аттестацию входит подготовка и сдача государственного экзамена (тестирование, сдача практических навыков и собеседование). Разработана программа Государственной итоговой аттестации.

5.6. Факультативы

Факультативы входят в раздел учебного плана Ф.Т.Д. и включают в себя:

Доказательная медицина

История и культура Казани

Факультативы являются составной частью программы ординатуры.

VI. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ (РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ)

6.1. Кадровое обеспечение реализации ОП ВО

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

Доля штатных 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 100%.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень и (или) ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, составляет 100%.

б.2. Информационное и учебно-методическое обеспечение образовательного процесса

Реализация программа ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология обеспечивается доступом каждого обучающегося к библиотечным фондам и базам данных, которые соответствуют содержанию дисциплин образовательной программы, наличием методических пособий и рекомендаций по всем дисциплинам и по всем видам занятий, а также наглядными пособиями, мультимедийными, аудио-, видеоматериалами.

Фонд научной библиотеки КГМУ составляет свыше 740 тыс. экземпляров документов на различных типах носителей. Из них 450 тыс. единиц научной литературы, включая зарубежные издания – 74 тыс. экземпляров, художественный фонд – 16.000 экз. Общий объем фонда электронных изданий составляет 465 документов. Библиотека выписывает 377 наименований печатных журналов и газет, а также 120 наименование в виде электронной версии журналов по профилю реализуемых образовательных программ. Одним из самых главных информационных ресурсов библиотеки является электронный каталог. Электронный каталог библиотеки КГМУ – это единая база данных, где предоставлена информация об учебных изданиях, научных монографиях, статьях, диссертациях, видеоматериалах, компакт-дисках, газетах и журналах. Сегодня с компьютеров университетской сети КГМУ имеются доступы к внешним электронно-библиотечным системам (ЭБС), содержащим как научную, учебную литературу, так и электронные версии периодических изданий: ЭБС «Консультант студента» – электронные версии изданий издательств «ГЭОТАР» и др. изд., в том числе учебно-методические пособия, монографии по медицине; ЭБС «Консультант врача» – электронные версии научных изданий издательств «ГЭОТАР». Имеется собственная ЭБС КГМУ, зарегистрированная в Федеральной службе по интеллектуальной собственности. В настоящее время в ЭБС КГМУ размещено около 1000 наим. монографий, словарей, материалов научных конференций, учебников, учебных и учебно-методических материалов, преимущественно созданных преподавателями КГМУ.

В читальном зале иностранной литературы и Интернет предоставляются: базы данных информационно-правовой системы «Консультант-Плюс»; электронные словари, справочники, учебники по гуманитарным, естественным и профессиональным дисциплинам на CD-ROM.

Предоставлены возможности работать с электронной базой Polpred.com Обзор СМИ; электронными версиями периодических и непериодических научных изданий, включенных в состав базы данных e-library.ru; а также корпоративным каталогом библиотек г. Казани.

6.3. Материально-техническое обеспечение реализации ОП

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;
- помещения Центральной научно-исследовательской лаборатории, оснащенные современным технологическим оборудованием и аппаратурой для проведения анализа лекарственных препаратов;
- -симуляционный центр «Учебная Аптека», оборудованный симуляционной техникой, имитирующей деятельность аптеки и ее структурных подразделений (приемка товара, хранение товара, отпуск, фармацевтическая экспертиза рецепта) в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета;
- читальный зал библиотеки Университета, оснащенный компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет».