## Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО

Ученым Советом Казанского ГМУ

от «25 » 04 2025г.

Протокол № 9

УТВЕРЖДАЮ

ОБРАЗОВАТЕЛЬНО

И.О. первого проректора

Л.М. Мухарямова

2025г.

## ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ В ОРДИНАТУРЕ

31.08.01 «Фармацевтическая технология»

(Шифр и наименование специальности (из утвержденного Перечня специальностей высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры согласно Приказу № 1061 от 12.09.2013))

## Разработчики образовательной программы высшего образования:

Егорова Светлана Николаевна, профессор Института фармации, д.фармац.н.

Воробьева Наталья Владимировна, доцент Института фармации, к.фармац.н

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству обучения Института Фармации от «  $\frac{1}{2}$  »  $\frac{1}{2}$  2025г., протокол №  $\frac{5}{2}$ 

Директор Института фармации, доцент Мустафин Руслан Ибрагимович

(подпись)

### Рецензенты ОП ВО:

- 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.

Образовательная программа высшего образования — программа ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология одобрена на заседании Методического совета по программам ординатуры (протокол № 3 от «34» Мартие 2025 года)

Председатель Методического совета по программам ординатуры к.м.н., доцент Галеева З.М.

Заведующий отделом ординатуры, к.м.н., Жидяевский А.Г.

## Лист изменений, вносимых в образовательную программу высшего образования

по направлению подготовки/специальности			
C	NUMBER DESCRIPTION OF THE PROPERTY AND ASSESSED.	,	
раб	учетом развития науки, техн отодателей в образовательную п	ики, культуры, экономин рограмму вносятся следуют	ки и социальной сферы, заявок щие изменения и т.д.:
№	Документ, в который внесены изменения	Содержание вносимых изменений	Дата внесения изменений
	,		
Разработчики образовательной программы:			
		(подпись)	
СОГЛАСОВАНО:			
Председатель Методического совета по программам ординатуры			
K.M.	н., доцент Галеева З.М.		
	токол заседании Методического сол инатуры (протокол № от « »	вета по программам 2025 года)	

#### І. Общие положения

Образовательная программа высшего образования — уровень подготовки кадров высшей квалификации — программа ординатуры сформирована в соответствии с:

- федеральным законом от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»,
- приказом Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры»,
- приказом Министерства здравоохранения РФ от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования»,
- приказом Министерства науки и высшего образования РФ, Министерства просвещения РФ от 5 августа 2020 г. № 885/390 «О практической подготовке обучающихся»,
- порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденной приказом Министерства образования и науки РФ от 18 марта 2016 г. № 227,
- уставом и локальными нормативными актами ФГБОУ ВО Казанского ГМУ Минздрава России (далее Университета),
- «Положением о порядке разработки и утверждения образовательных программ высшего образования программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре» СМК ДП 105-01-22 Версия 2.0.
- приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

# 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 русском 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 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-правого 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 приніципы 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 – биофармация, цифровые технологии в здравоохранении, методологические основы научного исследования.

### 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 — «Биофармация», «Цифровые технологии в здравоохранении», «Методологические основы научного исследования».

### 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

Основы интеллектуальной собственности

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 научнопедагогическими 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%.

## 6.2. 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, компактдисках, 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 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 е-library.ru; а также корпоративным каталогом библиотек г. Казани.

## 6.3. Материально-техническое обеспечение реализации ОП

Необходимый для реализации программы ординатуры перечень материальнотехнического 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».
  - VII. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНАМ И ПРАКТИКАМ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ
  - 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
  - 2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux.
  - 3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис.
  - 4. Интернет браузер отечественного производителя.
  - 5. Библиотечная система ИРБИС.

Все программное обеспечение имеет лицензию и/или своевременно обновляется.