

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Багрий Андрей Эдуардович

Должность: Проректор по последипломному образованию и региональному

развитию здравоохранения

Дата подписания: 25.12.2024 14:09:28

Уникальный программный ключ:

2b055d886c0fdf89a246aba9b155cd923c

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю

Проректор по
последипломному
образованию д.мед.н.,
профессор А.Э. Багрий

«27» 06 2024 г



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ОД2 «ПОДГОТОВКА К ПЕРВИЧНОЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ
АККРЕДИТАЦИИ»
профессиональной программы подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
31.08.01 «Фармацевтическая технология»

Донецк 2024

Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Новицкая Юлия Евгеньевна	к.фарм .н., доцент	заведующий кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
2	Овсяникова Юлия Александровна	к.фарм .н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
3	Грищенко Инна Ивановна	К.экон.н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
4	Тюрина Светлана Витальевна		старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
5	Лупитько Елена Михайловна		старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
6	Елезова Татьяна Владимировна		преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

Рабочая программа дисциплины «Подготовка к первичной специализированной аккредитации» обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии «_29_» 04.2024 г. протокол № 9

Зав. кафедрой, к.фарм.н., доцент

(подпись)

Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа дисциплины «Подготовка к первичной специализированной аккредитации» рассмотрена на заседании методической комиссии ФНМФО «_20_» 06.2024 г. протокол № 6

Председатель методической комиссии
ФНМФО, д.мед.н., профессор

(подпись)

А.Э. Багрий

Рабочая программа дисциплины «Подготовка к первичной специализированной аккредитации» одобрена Ученым советом ФНМФО «20» 06.2024г. протокол № 10_____

Председатель Ученого совета ФНМФО,

(подпись)

Я.С. Валигун

1. Пояснительная записка

Рабочая программа учебной дисциплины является нормативным документом, регламентирующим цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки обучающихся. Документ разработан на основании Государственного образовательного стандарта подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 31.08.01 «Фармацевтическая технология» (квалификация: провизор-технолог).

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Цель: подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности, в условиях специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.

Задачи:

- Освоить основные действующие приказы и другие нормативные документы Минздрава по производству, контролю качества и отпуска лекарственных препаратов (ЛП).
- Знать классификацию лекарственных средств и лекарственных форм.
- Знать состав лекарственных форм; ассортимент и характеристику вспомогательных веществ, которые применяются в производстве лекарств.
- Знать теоретические основы технологии производства различных лекарственных форм.
- Знать основные правила введения лекарственных средств в лекарственные формы.
- Знать основные принципы поиска новых вспомогательных веществ для создания различных лекарственных форм.
- Знать строение и принцип работы основного оборудования при производстве различных лекарственных форм.
- Трактовать биофармацевтическую оценку лекарственных средств, основные направления научных исследований в этой области; фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов.
- Освоить основные направления создания лекарственных форм и систем доставки лекарственных средств к органам и тканям, которые были бы способны обеспечить оптимальный фармакологический эффект, регулируемое высвобождение лекарственного вещества, а также сведение к минимуму побочных действий.

3. Место учебной дисциплины в структуре профессиональной программы

Дисциплина «Подготовка к первичной специализированной аккредитации» входит в вариативную часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

4. Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
Общий объем дисциплины	36 / 1,0 з.е.
Аудиторная работа	24
Лекций	
Семинарских занятий	6
Практических занятий	18
Самостоятельная работа обучающихся	12
Формы промежуточной аттестации, в том числе	
Зачет	

5. Результаты обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Индекс компетенций	Компетенции (содержание)	Результаты обучения
ПК	Профессиональные компетенции	
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при индивидуальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы проведения мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями. - основные правила упаковки, маркировки и (или) оформления ЛП. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изготавливать лекарственные препараты в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление в соответствии с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех этапах технологического процесса. - регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методикой проведения подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. - методикой проведения расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
ПК- 2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы проведения фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. - принципы проведения контроля за изготовлением реактивов и титрованных растворов. - принципы проведения стандартизации приготовления титрованных растворов. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить фармацевтический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. - проводить информирование в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственных препаратов для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать технологическое оборудование и средства малой механизации при изготовлении лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса и осуществления контроля производства и качества готового продукта. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыком использования средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, условия хранения;
- нормативную документацию, регулиующую осуществление предметно количественный учет ЛС и ИМН;
- главные вопросы общей теории, адаптированной к фармацевтической практике, которые рассматриваются при изучении дисциплины;
- основные положения экономики и управления в фармации;
- рынок лекарственных препаратов;
- товарную политику фармацевтических предприятий; методы ценообразования;
- нормативно-правовые документы, регламентирующие аспект по выявлению фальсифицированных лекарственных средств.

Уметь:

- проектировать организационную структуру фармацевтического предприятия;
- составлять функционально-должностные инструкции работников фармацевтических предприятий;
- разрабатывать схемы процесса контроля качества ЛС, используя все виды организационного контроля;
- разрабатывать модели формирования товарного ассортимента в аптеке;
- формировать политику ценообразования на ЛС и ИМН;
- организовывать и соблюдать санитарно-противоэпидемический режим аптечных учреждений;
- организовывать процесс лицензирования аптечных учреждений; разрабатывать систему снабжения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения аптек, фармацевтических фирм;
- организовывать работу оптовых аптечных складов и оптовых фирм.
- трактовать нормативно-правовые документы, регламентирующие аспект по выявлению фальсифицированных лекарственных средств;
- трактовать виды контроля, подтверждающие подлинность лекарственных средств;
- трактовать сопроводительную документацию, подтверждающую качество лекарственных средств;
- продемонстрировать владения методами внутриаптечного контроля качества;
- вести документацию по контролю качества;
- продемонстрировать правила приемки ТМЦ по качеству;
- оценивать подлинность документов, отражающих качество ЛП.

Владеть:

- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптечных учреждений;
- методами формирования ассортимента, изучения спроса и прогнозирования потребности в медикаментах;
- основными методами стимулирования сбыта лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптечных организаций по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ПРОВИЗОРА-ТЕХНОЛОГА:

- Дозировка по массе с помощью аптечных весов:
- твердых лекарственных веществ
- вязких лекарственных веществ
- жидких лекарственных веществ
- Выбор упаковочного материала.
- Осуществление маркировки лекарственной формы.
- Дезинфекция и стерилизация:
- Сборка простейших установок для проведения лабораторного исследования.
- Изготовление порошков.
- Изготовление жидких лекарственных форм.
- Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и коллоидов, суспензий, эмульсий.
- Изготовление водных извлечений.
- Изготовление мягких лекарственных форм.
- Изготовление инъекционных лекарственных форм.
- Изготовление глазных капель, глазных мазей, лекарственных форм с антибиотиками.
- Изготовление внутриаптечных заготовок.

6. Рабочая программа учебной дисциплины

6.1. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Индекс раздела/ №п/п	Наименование раздела (модуля) дисциплины	Всего часов	В том числе					Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
			Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Аттестация			
Б1.В.ОД2	Лабораторная иммунология	36		6	18	12				
1	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	9		1	5	3		ПК-2, ПК-8, ПК-9.	СЗ, СР	Т, ПР, ЗС
2	Организация контроля качества ЛС	9		1	5	3		ПК-2, ПК-8, ПК-9.	СЗ, СР	Т, ПР, ЗС
3	Организация контроля качества ИМН.	9		2	4	3		ПК-2, ПК-8, ПК-9.	СЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4	Внутриаптечный контроль качества.	9		2	4	3		ПК-2, ПК-8, ПК-9.	СЗ, СР	Т, ПР, ЗС
	Промежуточная аттестация							ПК-2, ПК-8, ПК-9.		Т, ПР, ЗС
	Общий объем подготовки	36		6	18	12				

В данной таблице использованы следующие сокращения:

ЛВ	лекция-визуализация	Т	тестирование
ПЛ	проблемная лекция	Пр.	оценка освоения практических навыков (умений)
СЗ	семинарское занятие	ЗС	решение ситуационных задач
СР	самостоятельная работа обучающихся		

Тематический план практических и семинарских занятий

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад. час)	
		семинары	практические занятия
1	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	1	5
2	Организация контроля качества ЛС	1	5
3	Организация контроля качества ИМН.	2	4
4	Внутриаптечный контроль качества.	2	4
	Всего	6	18

Тематический план самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
1	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	Подготовка к СЗ	3
2	Организация контроля качества ЛС	Подготовка к СЗ	3
3	Организация контроля качества ИМН.	Подготовка к СЗ	3
4	Внутриаптечный контроль качества.	Подготовка к СЗ	3
	Всего		12

7. Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- семинарское занятие;
- самостоятельная работа обучающихся.

8. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций

8.1. Виды аттестации:

текущий контроль учебной деятельности обучающихся осуществляется в форме решения *тестовых заданий, ситуационных задач, контроля освоения практических навыков.*

промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачёт) проводится в соответствии с утверждённым «Положение о промежуточной аттестации обучающихся при освоении профессиональных программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

Промежуточная аттестация ординаторов после завершения изучения дисциплины «Подготовка к первичной специализированной аккредитации» профессиональной программы по специальности 31.08.01 «Фармацевтическая технология» осуществляется посредством зачета. Зачет по дисциплине без оценки выставляется при условии отсутствия неотработанных пропусков и среднем балле за текущую успеваемость не ниже 3,0. Итоговое занятие не проводится

8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФИПО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России»

8.3. Критерии оценки работы ординатора на семинарских и практических занятиях (освоения практических навыков и умений).

Оценивание каждого вида учебной деятельности ординаторов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФИПО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

8.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости.

Тест 1

Для протирания ручных весов используют:

- A. Раствор хлорамина Б 1%
- B. * 3% раствор перекиси водорода
- C. . 90% этанол
- D. 95% этанол
- E. Эфир.

Тест 2

Метрологическая проверка весов и гирь, применяемых в аптечных учреждениях, производится:

- A. 1 раз в два года
- B. * 1 раз в год
- C. 2 раза в год
- D. 1 раз в 5 лет
- E. 1 раз в квартал.

Тест 3

Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении любых лекарственных форм, обладает:

- A. Магния оксид
- B. * Калия перманганат
- C. Теофиллин
- D. Кальция хлорид
- E. Терпингидрат

Ситуационная задача 1

В производственном помещении ампульного цеха длиной 5 м, шириной 2.5 м и высотой 3 м определено 960 микроорганизмов. Определить класс чистоты воздушной среды для такого помещения. Какие технологические операции можно проводить в данном производственном помещении?

Эталон решения ситуационной задачи 1

Для определения класса чистоты воздушной среды необходимо знать максимальное число частиц определенного размера в 1 л воздуха или максимальное количество микроорганизмов в 1 м³ воздуха.

Для того что бы определить объем такого помещения необходимо:

$$5 \times 2,5 \times 3 = 37,5 \text{ м}^3$$

Зная, что в 37,5 м³ содержится 960 микроорганизмов, находим их количество в 1 м³:
 $960/37,5=25,6$

Данное количество микроорганизмов соответствует II классу чистоты воздушной среды. В данном помещении допускается проведение следующих операций: приготовление раствора и его фильтрация.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

Методическое обеспечение учебного процесса:

1. Методические указания по дисциплине «Лабораторная иммунология» для обучения ординаторов по специальности 31.08.01 «Фармацевтическая технология», утверждены Ученым советом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.
2. Фонд оценочных средств для всех видов контроля.

Основная литература:

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; редакторы : И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
4. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / С. Н. Орехов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-2499-5. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html> (дата обращения: 10.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-3527-4. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html> (дата обращения: 10.09.2020). – Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература:

1. Лойд, В. А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебное пособие / В. А. Лойд, А. С. Гаврилов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
2. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Н. Э. Грамматикова, Л. Л. Завада, С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-3435-2. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 10.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с. – ISBN 978-5-9704-4216-6. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html> (дата обращения: 10.09.2020). – Режим доступа : по подписке.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>
4. Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://distance.dnmu.ru>

Законодательные и нормативно-правовые документы:

– Конституция Российской Федерации;

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);
- Номенклатура медицинских организаций, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н (зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2013, регистрационный № 29950);
- Перечень специальностей высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 № 1061 (зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный № 30163);
- Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 (зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2016, регистрационный № 41754);
- Порядок разработки примерных основных образовательных программ, проведения их экспертизы и ведения реестра примерных основных образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 28.05.2014 № 594 (зарегистрировано в Минюсте России 29.07.2014, регистрационный № 33335);
- Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н (зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013, регистрационный № 27723);
- Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 206н (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);
- Положение о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.11.2015 № 1383 (зарегистрировано в Минюсте России 1.06.2023 № 73677);
- ФГОС ВО – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 27.08.2014 № 1142 (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014, регистрационный № 34419);
- Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1142.
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области

- производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 430н
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 432н
 - Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 434н
 - Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 (зарегистрировано в Минюсте России 18.09.2017, регистрационный № 48226);
 - Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;
 - Правила приема в ординатуру ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для занятий семинарского типа;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации: компьютерный класс;
- помещение для самостоятельной работы обучающихся;
- центр практической подготовки;
- ноутбуки, компьютеры, роутеры, принтеры, сканер, тематические стенды, диски с учебными материалами, типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований, доски, столы, стулья, кушетки;
- доступ к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.