

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
<b>Общий объем дисциплины</b>	36 / 1,0 з.е.
Аудиторная работа	24
Лекций	
Семинарских занятий	6
Практических занятий	18
Самостоятельная работа обучающихся	12
<b>Формы промежуточной аттестации, в том числе</b>	
Зачет	

## 5. Результаты обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Индекс компетенций	Компетенции (содержание)	Результаты обучения
<b>ПК</b>	<b>Профессиональные компетенции</b>	
<b>ПК-1</b>	готовность к осуществлению технологических процессов при индивидуальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы проведения мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.</li> <li>- основные правила упаковки, маркировки и (или) оформления ЛП.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методикой проведения подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.</li> <li>- методикой проведения расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.</li> </ul>
<b>ПК- 2</b>	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы проведения фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.</li> <li>- принципы проведения контроля за изготовлением реактивов и титрованных растворов.</li> <li>- принципы проведения стандартизации приготовления титрованных растворов.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить фармацевтический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</li> </ul>
<b>ПК-3</b>	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыком использования средства измерения, технологического и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.</li> </ul>

## **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			
<b>Б1.В.ОД2</b>	<b>Лабораторная иммунология</b>	36		6	18	12				
<b>1</b>	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	9		1	5	3		ПК-2, ПК-8, ПК-9.	СЗ, СР	Т, ПР, ЗС
<b>2</b>	Организация контроля качества ЛС	9		1	5	3		ПК-2, ПК-8, ПК-9.	СЗ, СР	Т, ПР, ЗС
<b>3</b>	Организация контроля качества ИМН.	9		2	4	3		ПК-2, ПК-8, ПК-9.	СЗ, СР	Т, ПР, ЗС
<b>4</b>	Внутриаптечный контроль качества.	9		2	4	3		ПК-2, ПК-8, ПК-9.	СЗ, СР	Т, ПР, ЗС
	<b>Промежуточная аттестация</b>							ПК-2, ПК-8, ПК-9.		Т, ПР, ЗС
	<b>Общий объем подготовки</b>	<b>36</b>		<b>6</b>	<b>18</b>	<b>12</b>				

**В данной таблице использованы следующие сокращения:**

<b>ЛВ</b>	лекция-визуализация	<b>Т</b>	тестирование
<b>ПЛ</b>	проблемная лекция	<b>Пр.</b>	оценка освоения практических навыков (умений)
<b>СЗ</b>	семинарское занятие	<b>ЗС</b>	решение ситуационных задач
<b>СР</b>	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
	<b>Всего</b>	<b>6</b>	<b>18</b>

## 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
	<b>Всего</b>		<b>12</b>

### 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 м<sup>3</sup> 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 м<sup>3</sup> содержится 960 микроорганизмов, находим их количество в 1 м<sup>3</sup>:  
 $960/37,5=25,6$

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.