

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 14:20:02

Уникальный программный ключ:

2b055d886c0fdf89a246aba91b115cd9213c

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ 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.Б4.2 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
профессиональной программы подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**

Донецк 2024

Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Новицкая Ю.Е.	к.фарм.н.	заведующий кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
2	Овсяникова Ю.А.	к.фарм.н.	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

«_29_» 04.2024 г. протокол № 9

Зав. кафедрой, к.фарм.н.



(подпись)

Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» 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 «Фармацевтическая технология» одобрена Советом ФНМФО
«_20_» 06.2024г. протокол № 10_____

Председатель 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 федерального государственного образовательного стандарта высшего образования подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.02 Управление и экономика фармации (квалификация: провизор-менеджер), учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Цель: подготовка кадров квалификации провизор-менеджер, обладающих системой универсальных и профессиональных компетенций, способных и готовых к самостоятельной профессиональной деятельности в области организации технологических процессов по производству и изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения.

Задачи:

- приобретение углубленных знаний, умений в области организации производства лекарственных препаратов на основе надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
- управление деятельностью в аптечных организациях и предприятий фармацевтической промышленности и их структурных подразделений;
- организация производства/изготовления лекарственных препаратов в условиях предприятий фармацевтической/химической промышленности и/или в аптечной организации по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций;
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- организация контроля качества лекарственных средств в аптеках и на предприятиях фармацевтической промышленности;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

3. Место учебной дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина Б1.Б4.2 «Фармацевтическая технология» входит в базовую 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:

Категория УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
<i>Универсальные компетенции (УК)</i>		

Системное критическое мышление	и	УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	к	УК-1.1. Мыслить абстрактно, анализировать, синтезировать
Профессиональные компетенции (ПК)				
Контрольно-разрешительная деятельность		ПК-3. Готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов	к	ПК-3.1. Формировать и предоставлять документацию в органы для регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения ПК-3.2. Использовать действующие нормативные документы, регламентирующие правила регистрации лекарственных средств, в профессиональной деятельности
Производственно-технологическая		ПК-7. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	к	ПК-7.1. Организовывать технологический процесс производства и изготовления лекарственных препаратов ПК-7.2. Организация рабочего места фармацевтического работника, занятого изготовлением лекарственных препаратов в аптеке
		ПК-9. Готовность к организации контроля качества лекарственных средств .	к	ПК-9.1 Организовывать контроль качества лекарственных средств в процессе производства или изготовления ПК-9.2 Осуществлять мониторинг системы обеспечения качества лекарственных средств в аптечной организации

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- нормативно-техническую и аналитическую нормативную документацию, регламентирующую производство/изготовление и качество лекарственных препаратов на предприятиях фармацевтической промышленности и в аптечных организациях;
- принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;
- технологические зоны и помещения в процессе производства/изготовления лекарственных препаратов, требования к их организации;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- технологии лекарственных форм, изготовленных в аптеке и в условиях фармацевтического производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов на основе вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий/эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм;
- правила надлежащего производства лекарственных препаратов в аптеке и на фармацевтическом предприятии;
- требования к организации технологического процесса, помещениям, к персоналу, оборудованию, принципы и объекты валидации на фармацевтическом производстве;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- общие методы оценки технологических показателей качества исходных ингредиентов, полупродуктов, готовых лекарственных препаратов, физико-химические процессы, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;

- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения, возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- принципы технологии получения гомеопатических, ветеринарных лекарств и лечебно-косметической продукции;
- организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованию лечебно-профилактических учреждений;
- организацию процесса обучения персонала, занятого на производстве/изготовлении лекарственных препаратов.

Уметь:

- рационально размещать и организовывать производственные помещения производстве/изготовлении лекарственных препаратов в условиях фармацевтического производства и аптечной организации;
- выбирать оптимальный вариант технологии и в соответствии с ним готовить лекарственный препарат по прописи с оценкой качества выполняемых действий и промежуточных продуктов;
- проводить мелкосерийное изготовление лекарственных препаратов в аптеках, аптеках лечебно-профилактических учреждений;
- выполнять в лабораторных условиях все стадии и операции технологических процессов получения лекарственных форм – таблетированных, мягких, медицинских и ампулированных растворов, медицинских капсул, карандашей, пластырей, фитопрепаратов, органопрепаратов и др. лекарственных средств, а также гомеопатических, ветеринарных, парфюмерно-косметических средств и биологически активных добавок к пище;
- оценивать качество полупродуктов и готовых лекарственных средств по технологическим и биофармацевтическим показателям, используя современные тесты и приборы, в соответствие требованиям нормативной документации;
- разрабатывать модель технологии новых лекарственных форм и препаратов и технологических показателей качества на стадиях входного контроля, приготовления и готового продукта;
- проводить поиск, отбор, анализ различных перспективных соединений, которые могут быть использованы в качестве лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов;
- подбирать оптимальную технологическую схему получения определенной лекарственной формы для конкретного лекарственного вещества с учетом его физико-химических и технологических свойств;
- разработать состав лекарственной формы;
- разработать научно-обоснованный оптимальный вариант технологии с учетом физико-химических свойств, технологических характеристик компонентов прописи, биофармацевтического анализа и влияния фармацевтических факторов при производстве лекарственного препарата на его терапевтическую эффективность;
- выбрать оборудование, аппаратуру и машины, аппараты и другое материально-техническое оснащение, необходимое для реализации технологических процессов производства лекарственных препаратов;
- выбрать оптимальную упаковку, маркировку в соответствии с физико-химическими свойствами компонентов и лекарственной формы,
- устанавливать сроки годности;
- составить проекты фармакопейной статьи и фрагменты технологических регламентов на разработанный препарат;
- обеспечить правильное хранение готовых лекарственных средств в аптеках, на складах, фармацевтических предприятиях, при транспортировке в зависимости от вида, их структуры, физико-химических свойств, упаковки и тары.

Владеть:

- техникой изготовления по индивидуальным рецептам твердых, мягких и жидких лекарственных форм, в том числе, для детей новорожденных и до одного года, а также гомеопатических, лечебно-косметических, ветеринарных лекарственных препаратов;
- оценкой их технологических показателей качества (сыпучесть, плотность, угол откоса, насыпная плотность, прессуемость, растворимость, время полной деформации, вязкость, гранулометрический состав, размеры частиц и др.) с учетом теоретических основ технологии лекарств и требований нормативных документов;
- решением вопроса о возможности изготовления и отпуска лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи;
- критериями оценки разовых и суточных доз лекарственных веществ списков А и Б, норм отпуска наркотических и приравненных к ним веществ;
- техникой расчетов количества компонентов прописи, общего объема или общей массы лекарственного препарата, составления паспорта письменного контроля (ППК);
- методами оценки качества изготовленного лекарственного препарата;
- всеми видами внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных экстенпорально;
- техникой проведения внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов и полуфабрикатов по часто повторяющимся прописям.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ПРОВИЗОРА-МЕНЕДЖЕРА:

- документального оформления и сроками проведения государственной регистрации;
- организации подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов;
- документального оформления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- использования средств индивидуальной защиты;
- организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса;
- регистрации данных об изготовленных лекарственных препаратах;
- организации процессов упаковки и маркировки лекарственных средств;
- формирования системы критериев состояния и исправности лабораторного и вспомогательного оборудования;
- мониторинга состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков;
- проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- проведения контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- контроля условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;

- взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;
- работы по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- работы по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- работы по изучению стабильности готовой продукции;
- проверка, исследование и взятие проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции.

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	Формируемые компетенции					Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
			лекции	семинарские занятия	практические занятия	СР	аттестация			
Б1.Б4.2	Фармацевтическая технология	36		6	18	12				
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное регулирование обращения лекарственных средств	9			6	3		УК-1, ПК-3	ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
2	Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии (механические, гидромеханические, тепловые, массообменные)	9		2	4	3		УК-1, ПК-7	СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
3	Технологические особенности производства/изготовления твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм. Вспомогательные вещества, их влияние на биодоступность лекарственных веществ. Оценка качества. Особенности хранения	9		2	4	3		УК-1, ПК-3, ПК-7, ПК-9	СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
4	Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм	9		2	4	3		УК-1, ПК-3, ПК-7, ПК-9	СЗ, ПЗ, СР	Т, ПР, ЗС
	Промежуточная аттестация							УК-1, ПК-3, ПК-7, ПК-9	Зачет	
	Общий объем подготовки	36		6	18	12				

В данной таблице использованы следующие сокращения:

СЗ	семинарское занятие
ПЗ	практическое занятие
СР	самостоятельная работа обучающихся
Т	тестирование
ПР.	оценка освоения практических навыков (умений)
ЗС	решение ситуационных задач

Тематический план практических и семинарских занятий

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад. час)	
		семинары	практические занятия
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное регулирование обращения лекарственных средств		6
2	Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии (механические, гидромеханические, тепловые, массообменные)	2	4
3	Технологические особенности производства/изготовления твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм. Вспомогательные вещества, их влияние на биодоступность лекарственных веществ. Оценка качества. Особенности хранения	2	4
4	Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм	2	4
	Всего	6	18

Тематический план самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное регулирование обращения лекарственных средств	Подготовка к ПЗ, СЗ	3
2	Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии (механические, гидромеханические, тепловые, массообменные)	Подготовка к СЗ, ПЗ	3
3	Технологические особенности производства/изготовления твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм. Вспомогательные вещества, их влияние на биодоступность лекарственных веществ. Оценка качества. Особенности хранения	Подготовка к СЗ, ПЗ	3
4	Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм	Подготовка к СЗ, ПЗ	3
	Всего		12

7. Рекомендуемые образовательные технологии

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

- семинарское занятие;
- практическое занятие;
- самостоятельная работа обучающихся.

8. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, итоговый контроль)

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 проводится в два этапа:

- комплексный тестовый контроль знаний;

• практически-ориентированный этап включающий собеседование, по вопросам результатов курации пациента, решению предложенных ситуационных задач, актуальным вопросам профильной специальности.

8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины

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

8.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости Пример тестовых заданий

1. ПРИ ЗАМЕНЕ НЕСКОЛЬКИХ ЕДИНИЦ ОБОРУДОВАНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ НЕОБХОДИМО ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В СООТВЕТСТВУЮЩИЙ РАЗДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА

- А. Аппаратурную схему *
- Б. Раздел охраны труда
- В. План ликвидации аварии
- Г. Перечень инструкций

2. ВОЗМОЖНОЙ ПРИЧИНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ НЕЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ОДИНАКОВЫХ ПО ДОЗЕ И ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЫПУЩЕННЫХ РАЗНЫМИ ЗАВОДАМИ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А. Технология процесса *
- Б. Пол и возраст больного
- В. Путь введения
- Г. Лекарственная форма

3. СПОСОБ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ, КОТОРЫЙ ЛЕЖИТ В ОСНОВЕ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ВОЛОКНИСТОГО МАТЕРИАЛА С КЛЕТОЧНОЙ СТРУКТУРОЙ, НАЗЫВАЕТСЯ

- А. Резка, истирание *
- Б. Удар, раскалывание
- В. Раздавливание, удар
- Г. Удар, распиливание

4. ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ 200Л ЖИДКОГО ЭКСТРАКТА БОЯРЫШНИКА МЕТОДОМ ПЕРКОЛЯЦИИ КОЛИЧЕСТВО ПЕРВОЙ ВЫТЯЖКИ СОСТАВИТ (ЛИТРОВ)

- А. 170 *
- Б. 150
- В. 70
- Г. 50

5. РАЗДЕЛЕНИЕ СМЕСИ ВЗАИМОРАСТВОРИМЫХ ЖИДКОСТЕЙ С РАЗНОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ КИПЕНИЯ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ФРАКЦИИ НАЗЫВАЮТ

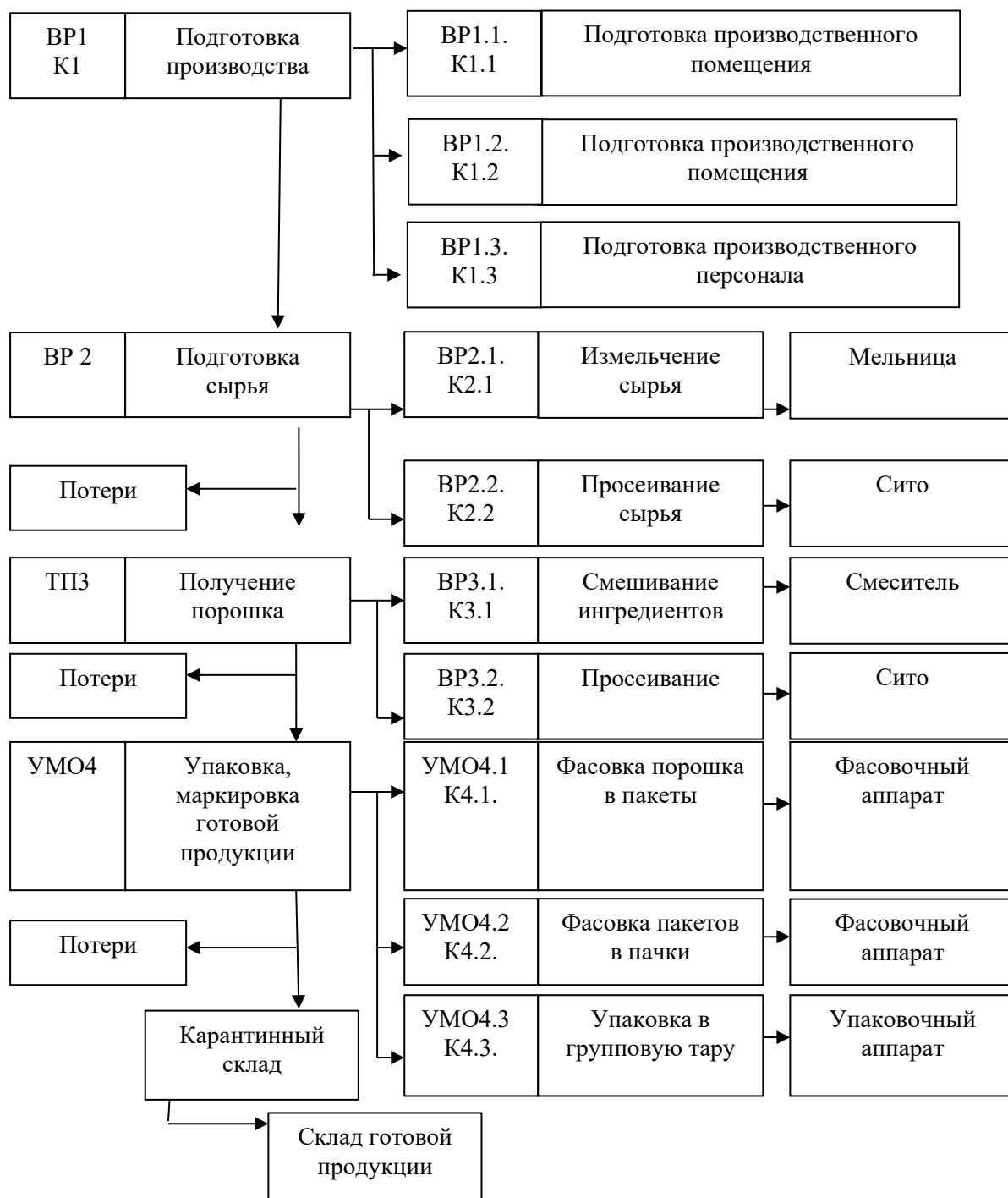
- А. Ректификацией *
- Б. Перколяцией
- В. Рекуперацией
- Г. Контракцией

Образцы ситуационных заданий

1. Составить технологическую блок-схему и развернутую схему технологического процесса получения с указанием стадий, операций и используемого технологического оборудования для различных лекарственных форм: порошков, таблеток, капсул, мазей, суппозитория, инъекционных растворов.

Эталон ответа:

Технологическая блок-схема производства порошков



9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

Методическое обеспечение учебного процесса:

1. Методические указания по дисциплине «Фармацевтическая технология» для обучения ординаторов по специальности 31.08.02 Управление и экономика фармации, утверждены Ученым советом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России Фонд оценочных средств для всех видов контроля.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.

Основная литература

1. Пропедевтика аптечной технологии лекарств : учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтического факультета / И. П. Бухтиярова, С. В. Тюрина, Т. Н. Проценко, Н. Н. Пересекина ; ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. - Донецк, 2016. - 131 с. - Текст : непосредственный.
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. - 656 с. - 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.

Дополнительная литература

1. Пропедевтика аптечной технологии лекарств : учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтического факультета / И. П. Бухтиярова, С. В. Тюрина, Т. Н. Проценко [и др.] ; Донецкий медицинский университет. – Электрон. дан. (2848 КБ). – Донецк, 2017. – 1 электрон. опт. диск (CD-R) : цв. 12 см. – Систем. требования: Intel Pentium 1,6 GHz + ; 256 Мб (RAM) ; Microsoft Windows XP + ; Интернет-браузер ; Microsoft Office, Flash Player, Adobe Reader. – Текст : электронный.
2. 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.

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. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
5. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Законодательные и нормативно-правовые документы:

1. Конституция Российской Федерации;
2. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
4. 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);

5. Номенклатура медицинских организаций, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н (зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2013, регистрационный № 29950);
6. 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);
7. 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);
8. 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);
9. 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);
10. 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);
11. 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);
12. Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;
13. Правила приема в ординатуру ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.
14. ФГОС ВО – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 № 1143 (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014, регистрационный № 34420)

Материально-техническое обеспечение дисциплины

- 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.