

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 10:28:57
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО

учёным советом

ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 19.05.2026 N 10)

ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Разработчики: кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Черных Иван Владимирович	д.б.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
Горбунова Юлия Сергеевна	к.б.н.	Старший преподаватель кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Савина Елена Владимировна	-	Заместитель директора ГКУ ОмЦ «Резерв»
Никулина Марина Анатольевна	-	Заведующая аптекой ГБУ РО «Областная клиническая больница»

Одобрено учебно-методической комиссией по программам ординатуры и аспирантуры
(протокол от 08.04.2026 N 9)

Одобрено учебно-методическим советом
(протокол от 23.04.2026 N 6)

1. Общие положения

1.1. Основная профессиональная образовательная программа высшего образования по подготовке кадров высшей квалификации – программа ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия разработана и утверждена ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (далее – Университет).

1.2. Программа ординатуры включает комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде общей характеристики программы ординатуры, учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин (модулей), практик, оценочных средств, методических материалов, иных компонентов, включенных в состав программы ординатуры по решению Университета.

1.3. Программа обновляется с учетом профессиональных стандартов, клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, а также развития науки, культуры, экономики, техники, технологий и социальной сферы.

1.4. Лицам, освоившим настоящую образовательную программу и успешно прошедшим государственную итоговую аттестацию, выдается документ об образовании и о квалификации «Провизор-аналитик».

1.5. Лицам, не прошедшим государственную итоговую аттестацию или получившим на итоговой (государственной итоговой) аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть программы ординатуры и (или) отчисленным, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, устанавливаемому Университетом.

1.6. Объем программы ординатуры составляет 120 зачетных единиц (далее – з. е.), вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы ординатуры по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренному обучению.

1.7. Срок получения образования по программе ординатуры:

- в очной форме, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий, 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 устанавливается Университетом самостоятельно, но не более срока получения образования, установленного для соответствующей формы обучения. Объем программы ординатуры за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану не может составлять более 75 з.е.

1.8. Университет вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации программы ординатуры, за исключением практической подготовки обучающихся, а также государственной итоговой аттестации.

1.9. Реализация программы ординатуры возможна с использованием сетевой формы.

1.10. Образовательная деятельность по программе ординатуры осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

1.11. Практическая подготовка ординаторов по программе ординатуры осуществляется при прохождении практик и может осуществляться при проведении занятий семинарского типа при освоении дисциплин (модулей).

В рамках практической подготовки по программам ординатуры ординаторы участвуют в фармацевтической деятельности в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Практическая подготовка с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий, а также при проведении занятий лекционного типа не допускается.

1.12. Практическая подготовка лиц, получающих высшее фармацевтическое образование, а также дополнительное профессиональное образование, обеспечивается путем их участия в

осуществлении фармацевтической деятельности в соответствии с образовательными программами и организуется:

- в образовательных и научных организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств, организациях,
- осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аптечных организациях;
- иных организациях, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

1.13. Нормативные документы для разработки образовательной программы:

- Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 07.04.2025 N 312 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования программам ординатуры»;
- Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 12.09.2013 N 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования»;
- Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 18.03.2016 N 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 20.10.2021 N 1802 «Об утверждении Правил размещения на официальном сайте образовательной организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и обновления информации об образовательной организации, а также о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.09.2013 N 620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 N 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 N 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 N 427н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"»;
- Приказ Рособнадзора от 04.08.2023 N 1493 «Об утверждении Требований к структуре официального сайта образовательной организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и формату представления информации»;
- Приказ Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 N 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- Устав и локальные нормативные акты Университета.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры

2.1. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, включает охрану здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

2.2. 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.

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

- производственно-технологическая;
- контрольно-разрешительная;
- организационно-управленческая.

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

2.4. Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

производственно-технологическая деятельность:

- проведение экспертиз лекарственных средств;
- проведение химико-токсикологических экспертиз;

контрольно-разрешительная деятельность:

- проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

- организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

3. Планируемые результаты освоения образовательной программы

3.1. В программе ординатуры определены планируемые результаты освоения программы ординатуры – компетенции ординаторов, установленные образовательным стандартом, и компетенции ординаторов, установленные Университетом.

3.2. Университет самостоятельно устанавливает в программе ординатуры индикаторы достижения компетенций, а также планирует результаты обучения по каждой дисциплине (модулю) и практике – знания, умения, навыки, которые отражены в рабочих программах и соотнесены с установленными в программе ординатуры индикаторами достижения компетенций.

3.3. Совокупность запланированных результатов обучения по дисциплинам (модулям) и практикам обеспечивает формирование у выпускника всех компетенций, установленных программой ординатуры.

3.4. Программа ординатуры устанавливает следующие универсальные компетенции (далее – УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность 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 и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

3.5. Программа ординатуры устанавливает следующие профессиональные компетенции (далее – ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).
- готовность к оказанию первой помощи (ПК-12).

3.6. При освоении дисциплин обучающийся должен

Знать:

- Профессиональные источники информации, методики сбора, статистической обработки информации.
- Методику использования системного подхода при исследовании достижений в сфере медицины и фармации.
- Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств, включая правила Евразийского экономического союза (ЕАЭС), требования фармакопейных статей и нормативной документации.
- Методы химического анализа лекарственных средств (титриметрические, гравиметрические, спектрофотометрические, хроматографические, электрохимические) и их применение в экспертизе.

- Методы физико-химического анализа (высокоэффективная жидкостная хроматография, газожидкостная хроматография, масс-спектрометрия, ядерно-магнитный резонанс, УФ- и ИК-спектроскопия, атомно-эмиссионная спектроскопия) и их роль в идентификации и количественном определении лекарственных средств.
- Методы биологического контроля качества лекарственных средств (микробиологическая чистота, стерильность, определение бактериальных эндотоксинов, тесты на токсичность, пирогенность, биологическая активность).
- Правила отбора проб лекарственных средств для проведения экспертизы, их маркировки, хранения и документального оформления.
- Порядок проведения экспертизы фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов и готовых лекарственных форм.
- Критерии оценки качества лекарственных средств и основания для признания их недоброкачественными, фальсифицированными или контрафактными.
- Требования к валидации аналитических методик (специфичность, линейность, точность, прецизионность, диапазон применения, предел обнаружения и количественного определения).
- Методы статистической обработки результатов экспертизы и оценки достоверности полученных данных.
- Порядок организации работы контрольно-аналитической лаборатории и требования к аккредитации испытательных лабораторий (центров).
- Правила работы с химическими реактивами, стандартными образцами, титрованными растворами и питательными средами.
- Требования охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологического режима при проведении экспертизы лекарственных средств.
- Нормативные правовые акты Российской Федерации и нормативные документы Евразийского экономического союза (ЕАЭС), регулирующие проведение экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов.
- Правила регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в рамках Союза, включая требования к составу и содержанию регистрационного досье (модули 1–5).
- Порядок проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов на этапах государственной регистрации.
- Требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств (фармакокинетика, фармакодинамика, токсикология) и оценке их результатов.
- Правила организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов, включая требования к биоэтике, информированному согласию и протоколам исследований.
- Требования к проведению исследований биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.
- Методологию проведения экспертизы фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов и готовых лекарственных форм.
- Критерии оценки соотношения «польза – риск» при регистрации лекарственных препаратов.
- Порядок взаимодействия с уполномоченными государственными органами (Минздрав России, Росздравнадзор, ФГБУ «НЦЭСМП») в процессе регистрационной экспертизы.
- Требования к составлению и оформлению экспертных заключений по результатам регистрационной экспертизы.
- Основания для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата и порядок обжалования решений регистрирующего органа.
- Особенности проведения экспертизы при регистрации орфанных, биотехнологических, генно-инженерных и воспроизведенных (генерических) лекарственных препаратов.

- Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение химико-токсикологических экспертиз, включая правила судебно-химического анализа, наркологического контроля и выявления отравлений.
- Методологию и этапы проведения химико-токсикологического анализа (предварительные, подтверждающие, количественные методы).
- Методы выделения, идентификации и количественного определения токсических, наркотических, психотропных и других химических веществ в биологических объектах (кровь, моча, слюна, волосы, ткани органов).
- Физико-химические и химические методы анализа, применяемые в химико-токсикологии (хроматография, масс-спектрометрия, спектрофотометрия, иммунохимические методы, капиллярный электрофорез).
- Правила отбора, маркировки, транспортировки, хранения и подготовки биологического материала для химико-токсикологических исследований.
- Классификацию и свойства токсических веществ (промышленные яды, лекарственные средства, наркотические вещества, психотропные вещества, этиловый спирт и суррогаты, пестициды, бытовые химикаты).
- Метаболизм и пути биотрансформации ксенобиотиков в организме человека.
- Критерии оценки результатов химико-токсикологического анализа (положительный, отрицательный, количественные значения, пороговые концентрации).
- Порядок оформления документации по результатам химико-токсикологической экспертизы (акты, заключения, протоколы, справки).
- Правила работы с химическими реактивами, стандартными образцами, токсическими веществами и наркотическими средствами в лабораторных условиях.
- Требования к организации и оснащению химико-токсикологической лаборатории, правила аккредитации.
- Требования охраны труда, техники безопасности, санитарно-эпидемиологического режима и правила работы с биологическими материалами, содержащими опасные вещества.
- Нормативные правовые акты, технические регламенты и стандарты, регулирующие применение специализированного оборудования в профессиональной деятельности (в области фармации, контроля качества, экспертизы лекарственных средств).
- Классификацию, устройство, принципы работы и технические характеристики специализированного оборудования, используемого в фармацевтической деятельности, контроле качества, химико-токсикологических экспертизах и регистрационных испытаниях.
- Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, калибровке, поверке и валидации специализированного оборудования в соответствии с правилами надлежащих практик (GMP, GLP, GDP) и требованиями аккредитации.
- Правила подготовки специализированного оборудования к работе, включая очистку, дезинфекцию, стерилизацию, настройку и проведение контрольных испытаний.
- Метрологические характеристики оборудования и порядок проведения калибровки, поверки и аттестации измерительных приборов.
- Требования охраны труда, техники безопасности и пожарной безопасности при работе со специализированным оборудованием.
- Порядок регистрации и документирования результатов работы с оборудованием (журналы учета, протоколы испытаний, акты, паспорта оборудования).
- Виды и причины неисправностей оборудования, методы их выявления и устранения, порядок взаимодействия с сервисными службами.
- Санитарно-эпидемиологические требования к размещению и эксплуатации оборудования в лабораторных и производственных помещениях.
- Современные тенденции развития специализированного фармацевтического и аналитического оборудования, включая автоматизированные и роботизированные системы.
- Правила применения средств индивидуальной защиты при работе со специализированным оборудованием.

- Порядок действий в аварийных ситуациях и при возникновении нештатных режимов работы оборудования.
- Нормативные правовые акты, регламентирующие условия хранения и перевозки лекарственных средств, включая правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) и требования Евразийского экономического союза (ЕАЭС).
- Требования к организации и оснащению складских помещений для хранения лекарственных средств (температурный режим, влажность, вентиляция, освещение, зонирование).
- Правила размещения лекарственных средств на хранение с учетом физико-химических свойств, фармакологических групп, требований к температурному режиму и светозащите.
- Классификацию лекарственных средств по условиям хранения (термолабильные, светочувствительные, гигроскопичные, огнеопасные, взрывоопасные, наркотические, психотропные).
- Требования к хранению лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (наркотические средства, психотропные вещества, их прекурсоры, ядовитые и сильнодействующие вещества).
- Правила организации холодной цепи при хранении и перевозке термолабильных лекарственных средств (вакцины, инсулины, иммунобиологические препараты).
- Требования к упаковке, маркировке и транспортной таре для перевозки лекарственных средств в зависимости от способа транспортировки (автомобильный, железнодорожный, авиационный, морской транспорт).
- Порядок мониторинга и регистрации параметров условий хранения и транспортировки (температура, влажность, время) с использованием регистрирующих приборов (термографы, датчики, логгеры).
- Порядок действий при нарушениях условий хранения и перевозки (оценка риска, принятие решений о пригодности лекарственных средств к дальнейшему использованию, оформление актов).
- Требования к профессиональной подготовке и обучению персонала, участвующего в хранении и перевозке лекарственных средств.
- Санитарно-эпидемиологические требования к складским помещениям и транспортным средствам, используемым для хранения и перевозки лекарственных средств.
- Требования охраны труда, пожарной безопасности и промышленной безопасности при хранении и перевозке лекарственных средств.
- Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях (аптечных организациях, организациях оптовой торговли, производственных аптеках).
- Правила надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) в части контроля качества лекарственных средств.
- Порядок проведения входного контроля качества лекарственных средств, поступающих в фармацевтическую организацию.
- Методы и виды внутриаптечного контроля качества (органолептический, химический, физический, физико-химический, микробиологический) при изготовлении и отпуске лекарственных средств.
- Правила отбора проб лекарственных средств для контроля качества и оформления соответствующей документации.
- Требования к организации карантинной зоны, зоны брака и порядку работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.
- Критерии оценки качества лекарственных средств и основания для их отбраковки (несоответствие по показателям «Описание», «Подлинность», «Количественное определение», «Микробиологическая чистота» и др.).
- Порядок ведения учетно-отчетной документации по контролю качества лекарственных средств (журналы регистрации, протоколы, акты, паспорта письменного контроля).

- Методы и средства измерений, используемые при контроле качества лекарственных средств в аптечных организациях (весы, pH-метры, рефрактометры, спектрофотометры, хроматографы и др.).
- Требования к условиям хранения контрольных образцов, реактивов, титрованных растворов и стандартных образцов.
- Порядок взаимодействия с региональными и областными контрольно-аналитическими лабораториями при проведении контроля качества.
- Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям, оборудованию и персоналу при проведении контроля качества лекарственных средств.
- Нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие ввоз и вывоз лекарственных средств, включая таможенное законодательство, законодательство об обращении лекарственных средств и международные договоры в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).
- Порядок лицензирования фармацевтической деятельности в части осуществления внешнеторговых операций с лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями.
- Правила государственной регистрации лекарственных средств, предназначенных для ввоза на территорию Российской Федерации, и порядок ведения государственного реестра лекарственных средств.
- Перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечни наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих особому контролю при ввозе и вывозе.
- Требования к маркировке, упаковке, условиям транспортировки и хранения лекарственных средств при осуществлении внешнеторговых операций.
- Порядок подтверждения соответствия качества ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей и нормативной документации.
- Правила заполнения таможенных деклараций и оформления разрешительных документов (сертификатов, лицензий, заключений) на ввоз и вывоз лекарственных средств.
- Ответственность (административная, уголовная, гражданско-правовая) за нарушение установленного порядка ввоза и вывоза лекарственных средств, включая оборот фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных препаратов.
- Порядок взаимодействия с уполномоченными государственными органами (ФТС России, Росздравнадзор, Минпромторг России) при осуществлении процедур ввоза и вывоза лекарственных средств.
- Международные правила и стандарты в области дистрибуции и перемещения лекарственных средств через границу (GDP, правила Всемирной организации здравоохранения).
- Правила оформления разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения.
- Требования к оформлению документов для ввоза лекарственных средств для проведения клинических исследований.
- Нормативные правовые акты, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях (аптечных организациях, организациях оптовой торговли, производственных аптеках).
- Правила надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) и требования к системе управления качеством в фармацевтической организации.
- Порядок организации входного контроля качества лекарственных средств, поступающих в фармацевтическую организацию.
- Методы и виды внутриаптечного контроля качества (органолептический, химический, физический, физико-химический, микробиологический) при изготовлении и отпуске лекарственных средств.
- Требования к организации карантинной зоны, зоны брака и порядку работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.

- Критерии оценки качества лекарственных средств и основания для их отбраковки (несоответствие по показателям «Описание», «Подлинность», «Количественное определение», «Микробиологическая чистота», «Стерильность» и др.).
- Порядок ведения учетно-отчетной документации по контролю качества лекарственных средств (журналы регистрации, протоколы, акты, паспорта письменного контроля).
- Методы и средства измерений, используемые при контроле качества лекарственных средств в аптечных организациях (весы, рН-метры, рефрактометры, спектрофотометры, хроматографы, термометры, гигрометры и др.).
- Требования к условиям хранения контрольных образцов, реактивов, титрованных растворов и стандартных образцов.
- Порядок взаимодействия с региональными и областными контрольно-аналитическими лабораториями при проведении контроля качества.
- Принципы организации системы управления качеством в фармацевтической организации: документирование, стандартные операционные процедуры, внутренние аудиты.
- Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям, оборудованию и персоналу при проведении контроля качества лекарственных средств.
- Основы гражданского, трудового, налогового, административного и фармацевтического законодательства Российской Федерации.
- Нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств, фармацевтическую деятельность, лицензирование, сертификацию и контроль качества.
- Правовые основы договорных отношений с поставщиками, потребителями, медицинскими организациями и контролирующими органами.
- Основы трудового законодательства: порядок заключения, изменения и расторжения трудовых договоров, права и обязанности работников и работодателей.
- Порядок оформления и ведения документации в фармацевтической организации с учетом требований законодательства.
- Экономические основы деятельности фармацевтических организаций: рынок лекарственных средств, спрос и предложение, ценообразование, конкуренция.
- Основные экономические показатели деятельности фармацевтической организации: товароборот, издержки обращения, прибыль, рентабельность, оборачиваемость товарных запасов.
- Систему налогообложения в сфере обращения лекарственных средств, виды налогов и сборов.
- Порядок государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) и установления предельных оптовых и розничных надбавок.
- Правовые основы ответственности за нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств (административная, гражданско-правовая, уголовная).
- Принципы и методы экономического анализа деятельности фармацевтической организации.
- Правовые и экономические аспекты фармаконадзора, мониторинга безопасности лекарственных средств и обращения с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией.
- Основные принципы и методы управления в профессиональной сфере (менеджмент, стратегическое и оперативное планирование, организация, мотивация, координация, контроль).
- Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность фармацевтических организаций и системы здравоохранения в целом.
- Структуру и функции органов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности.
- Принципы организации документооборота, делопроизводства и управления информационными потоками в фармацевтической организации.

- Методы стратегического, тактического и оперативного планирования деятельности фармацевтической организации.
- Принципы построения организационной структуры управления, распределения функциональных обязанностей и делегирования полномочий.
- Основы кадрового менеджмента: подбор, адаптация, мотивация, оценка персонала, управление конфликтами, развитие кадрового потенциала.
- Методы контроля качества и безопасности фармацевтической деятельности, включая внутренний аудит и управление рисками.
- Принципы управления изменениями и принятия управленческих решений в условиях неопределенности.
- Основы финансового менеджмента, бюджетирования и анализа эффективности использования ресурсов в фармацевтической организации.
- Этические нормы и принципы делового общения, корпоративной культуры и профессиональной этики в управленческой деятельности.
- Требования охраны труда, пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологического режима и их интеграция в систему управления.
- Законы социального поведения и динамики малых групп.
- Основы кросс-культурной коммуникации и психологии управления.
- Сущность этнических, религиозных и культурных особенностей различных социальных групп.
- Причины возникновения конфликтов и методы их разрешения
- Основы педагогики и психологии высшей школы;
- Нормативно-правовую базу, включая Порядок допуска к педагогической деятельности;
- Принципы разработки учебных планов и программ;
- Современные образовательные и симуляционные технологии

Уметь:

- Осуществлять сравнительный анализ и дифференциально-диагностический поиск на основе данных обследования и профессиональных информационных источников.
- Уметь критически и систематически анализировать, а также определять возможности и методы использования достижений в сфере медицины и фармации в профессиональной деятельности.
- Выстраивать конструктивный диалог и деловые коммуникации с представителями любых культур.
- Адаптировать стиль управления к особенностям конкретного трудового коллектива.
- Противодействовать проявлениям дискриминации, ксенофобии и деструктивным конфликтам на рабочем месте.
- Мотивировать сотрудников с учетом их личных, социальных и культурных ориентиров
- Планировать и проводить учебные занятия (лекции, семинары, практические занятия);
- Разрабатывать учебно-методические материалы;
- Оценивать уровень знаний и практических навыков обучающихся.
- Организовывать проведение экспертизы лекарственных средств с использованием химических, физико-химических, биологических и иных методов анализа.
- Выбирать оптимальные методики анализа в зависимости от вида лекарственной формы, состава, физико-химических свойств и цели экспертизы (идентификация, количественное определение, определение чистоты).
- Осуществлять отбор проб лекарственных средств для проведения экспертизы в соответствии с установленными правилами и оформлять соответствующую документацию.

- Проводить идентификацию и количественное определение действующих веществ и вспомогательных компонентов с использованием спектрофотометрических, хроматографических, титриметрических и других методов.
- Организовывать и проводить испытания на микробиологическую чистоту, стерильность, пирогенность и безопасность лекарственных средств.
- Анализировать результаты экспертизы и составлять заключения о соответствии (или несоответствии) лекарственного средства требованиям нормативной документации.
- Обеспечивать соблюдение требований к валидации методик анализа и подтверждению их пригодности для проведения экспертизы.
- Взаимодействовать с аккредитованными испытательными лабораториями и экспертными центрами при проведении экспертизы лекарственных средств.
- Оформлять документацию по результатам экспертизы (протоколы испытаний, экспертные заключения, акты, сертификаты качества).
- Выявлять признаки фальсификации, недоброкачественности и контрафактности лекарственных средств по результатам экспертизы.
- Применять методы статистической обработки результатов анализа для оценки достоверности и воспроизводимости полученных данных.
- Соблюдать правила охраны труда, техники безопасности и санитарного режима при проведении экспертизы лекарственных средств.
- Проводить анализ полноты и корректности регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с установленными требованиями ЕАЭС.
- Организовывать проведение экспертизы качества лекарственного препарата (идентификация, количественное определение, чистота, примеси, стабильность).
- Осуществлять экспертизу результатов доклинических исследований (оценка безопасности, токсичности, фармакокинетических параметров).
- Проводить экспертизу результатов клинических исследований (оценка эффективности, безопасности, нежелательных реакций).
- Анализировать результаты исследований биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности.
- Оценивать соответствие представленных документов требованиям нормативных правовых актов в части регистрации лекарственных средств.
- Взаимодействовать с экспертными организациями и уполномоченными государственными органами в процессе проведения регистрационной экспертизы.
- Составлять мотивированные экспертные заключения по результатам рассмотрения регистрационного досье.
- Выявлять несоответствия и недостатки в представленных материалах и готовить запросы на предоставление дополнительной информации.
- Осуществлять мониторинг нормативных правовых актов и актуализировать информацию о требованиях к регистрационной экспертизе.
- Оценивать соотношение «польза – риск» для заявляемого лекарственного препарата.
- Участвовать в подготовке решений о выдаче регистрационного удостоверения или об отказе в регистрации лекарственного препарата.
- Организовывать и проводить химико-токсикологическую экспертизу в соответствии с установленными требованиями и методиками.
- Выбирать оптимальные методы анализа в зависимости от исследуемого биологического материала и определяемых веществ.
- Проводить отбор, маркировку, регистрацию и подготовку биологических образцов для химико-токсикологического анализа.
- Выполнять предварительные (скрининговые) исследования биологических образцов с использованием иммунохимических, хроматографических и других экспресс-методов.
- Проводить подтверждающие (конфирмационные) исследования с использованием хромато-масс-спектрометрии и других высокочувствительных методов.

- Проводить количественное определение токсических, наркотических, психотропных веществ и их метаболитов в биологических объектах.
- Интерпретировать результаты химико-токсикологического анализа с учетом метаболизма веществ, времени отбора проб, клинической картины и возможных факторов, влияющих на результаты.
- Оформлять документацию по результатам экспертизы (экспертные заключения, акты, протоколы, справки) в соответствии с установленными требованиями.
- Оценивать достоверность и воспроизводимость полученных результатов, выявлять возможные ошибки и артефакты анализа.
- Осуществлять контроль качества внутрилабораторных исследований и участвовать в программах внешней оценки качества.
- Взаимодействовать с правоохранительными органами, судебно-медицинскими экспертами, наркологическими и медицинскими учреждениями в рамках проведения экспертизы.
- Соблюдать требования охраны труда, техники безопасности, правила работы с токсическими, наркотическими и психотропными веществами и биологическими материалами.
- Выбирать специализированное оборудование в зависимости от поставленных профессиональных задач (контроль качества, экспертиза, изготовление лекарственных средств, аналитические исследования).
- Подготавливать специализированное оборудование к работе: проводить очистку, дезинфекцию, стерилизацию, настройку, калибровку и проверку работоспособности.
- Эксплуатировать специализированное оборудование в соответствии с инструкциями производителя и установленными правилами.
- Проводить технологические операции и аналитические исследования с использованием специализированного оборудования (хроматографы, спектрофотометры, весы, рН-метры, микроскопы, автоклавы, реакторы, упаковочные машины и др.).
- Выполнять контрольные измерения и испытания с использованием аналитического и измерительного оборудования.
- Осуществлять контроль параметров работы оборудования в процессе эксплуатации (температура, давление, время, скорость потока, длина волны и др.).
- Проводить первичную диагностику неисправностей оборудования и принимать меры по их устранению или информированию ответственных лиц.
- Вести учетно-отчетную документацию по эксплуатации оборудования (журналы учета, протоколы калибровки, акты, паспорта).
- Соблюдать требования охраны труда, техники безопасности и пожарной безопасности при работе со специализированным оборудованием.
- Использовать средства индивидуальной защиты при работе с оборудованием в соответствии с установленными нормами.
- Осуществлять калибровку, поверку и аттестацию измерительных приборов в установленные сроки или обеспечивать их проведение.
- Применять программное обеспечение, сопряженное со специализированным оборудованием, для управления процессами, сбора и обработки результатов.
- Организовывать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации и правилами надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).
- Обеспечивать соблюдение температурного режима, влажности и других параметров хранения в складских помещениях и транспортных средствах.
- Размещать лекарственные средства на хранение с учетом их физико-химических свойств, требований к светозащите, влажности и температурному режиму.
- Организовывать хранение термолабильных лекарственных средств в условиях холодовой цепи (холодильники, морозильники, термоконтейнеры).
- Осуществлять мониторинг условий хранения и перевозки с использованием измерительных и регистрирующих приборов (термометры, гигрометры, термографы, логгеры).
- Обеспечивать соблюдение правил хранения лекарственных средств, подлежащих

предметно-количественному учету (наркотические, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества).

- Организовывать перевозку лекарственных средств с соблюдением температурного режима, правил упаковки и маркировки.
- Проводить оценку качества лекарственных средств при выявлении нарушений условий хранения и транспортировки и принимать решения о возможности их дальнейшего использования.
- Оформлять документацию по результатам мониторинга условий хранения и перевозки (журналы регистрации параметров, акты, протоколы).
- Проводить инструктаж персонала по вопросам соблюдения условий хранения и перевозки лекарственных средств.
- Организовывать зонирование складских помещений (карантинная зона, зона брака, зона хранения, зона отгрузки) в соответствии с требованиями GDP.
- Взаимодействовать с контролирующими органами (Росздравнадзор) по вопросам соблюдения условий хранения и перевозки лекарственных средств.
- Организовывать проведение контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации в соответствии с установленными требованиями.
- Проводить приемочный контроль поступающих лекарственных средств (проверка маркировки, упаковки, сопроводительной документации, визуальный осмотр).
- Осуществлять отбор проб лекарственных средств для проведения лабораторного контроля.
- Проводить органолептический, химический, физический и физико-химический контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптечной организации.
- Проводить контроль качества воды очищенной и воды для инъекций, используемых при изготовлении лекарственных средств.
- Проводить контроль качества фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.
- Выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства и обеспечивать их изоляцию в карантинную зону.
- Оформлять документацию по результатам контроля качества (паспорта письменного контроля, журналы регистрации, акты отбраковки, протоколы испытаний).
- Осуществлять контроль соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм.
- Взаимодействовать с контролирующими органами и контрольно-аналитическими лабораториями по вопросам контроля качества лекарственных средств.
- Проводить оценку результатов контроля качества и принимать решения о допуске или запрещении использования лекарственных средств.
- Обеспечивать соблюдение санитарно-эпидемиологических требований и правил охраны труда при проведении контроля качества
- Оформлять разрешительную документацию (лицензии, сертификаты, заключения) для ввоза и вывоза лекарственных средств, включая наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.
- Заполнять таможенные декларации и иные формы отчетности при перемещении лекарственных средств через государственную границу Российской Федерации.
- Проводить проверку наличия государственной регистрации ввозимых лекарственных средств и соответствия их зарегистрированным показателям (наименование, дозировка, производитель, лекарственная форма).
- Анализировать нормативные правовые акты и актуализировать информацию о запретах и ограничениях на ввоз и вывоз отдельных групп лекарственных средств.
- Определять коды Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД ЕАЭС) для различных групп лекарственных средств и фармацевтических субстанций.
- Взаимодействовать с таможенными органами и органами государственного контроля для получения разрешений на ввоз/вывоз лекарственных средств и прохождения таможенного контроля.

- Оценивать риски, связанные с нарушением законодательства при осуществлении внешнеторговых операций с лекарственными средствами, и принимать меры по их минимизации.
- Составлять договоры на поставку лекарственных средств в рамках внешнеторговых контрактов с учетом требований международного и российского права.
- Обеспечивать соблюдение требований к температурному режиму, условиям транспортировки и документальному сопровождению при ввозе/вывозе лекарственных средств, требующих особых условий хранения.
- Проводить сверку фактически ввезенных лекарственных средств с сопроводительными документами и регистрационными удостоверениями.
- Оформлять разрешение на ввоз конкретной партии незарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения.
- Осуществлять подготовку документов для ввоза лекарственных средств для проведения клинических исследований.
- Организовывать систему контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации с учетом требований нормативных правовых актов.
- Разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры (СОПы) для процессов контроля качества (входной контроль, внутрипроизводственный контроль, контроль готовой продукции).
- Организовывать проведение входного контроля качества поступающих лекарственных средств (проверка маркировки, упаковки, сопроводительной документации, визуальный осмотр).
- Организовывать отбор проб лекарственных средств для проведения лабораторных испытаний и направление их в контрольно-аналитическую лабораторию.
- Осуществлять организацию внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечной организации.
- Организовывать работу по выявлению, изоляции и учету недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
- Проводить внутренние проверки (аудиты) системы контроля качества и контролировать выполнение корректирующих и предупреждающих действий (САРА).
- Обеспечивать соблюдение условий хранения лекарственных средств как фактора, влияющего на их качество.
- Организовывать ведение документации по контролю качества (журналы регистрации, протоколы, акты, паспорта письменного контроля).
- Взаимодействовать с контролирующими органами (Росздравнадзор) по вопросам контроля качества и изъятия недоброкачественной продукции.
- Проводить анализ причин выявления несоответствующей продукции и разрабатывать мероприятия по их предотвращению.
- Обеспечивать обучение персонала по вопросам контроля качества и работы с недоброкачественной продукцией
 - Применять нормы фармацевтического и смежного законодательства в процессе профессиональной деятельности.
 - Оформлять договорные отношения с поставщиками, медицинскими организациями и иными контрагентами с соблюдением правовых норм.
 - Составлять и анализировать локальные нормативные акты фармацевтической организации (должностные инструкции, приказы, регламенты) в соответствии с требованиями законодательства.
 - Осуществлять расчет основных экономических показателей деятельности фармацевтической организации.
 - Анализировать финансово-экономическую деятельность фармацевтической организации и выявлять резервы повышения эффективности.

- Проводить расчет цен на лекарственные средства с учетом установленных предельных оптовых и розничных надбавок.
- Оценивать влияние экономических факторов на деятельность фармацевтической организации (спрос, конкуренция, ценообразование, государственное регулирование).
- Разрабатывать предложения по оптимизации издержек обращения и повышению рентабельности.
- Оформлять документацию в соответствии с требованиями трудового законодательства (трудовые договоры, приказы о приеме на работу, увольнении, переводе, отпусках).
- Взаимодействовать с контролирующими органами в рамках правового поля при проведении проверок и рассмотрении претензий.
- Осуществлять правовую оценку действий в ситуациях, связанных с выявлением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
- Применять экономические методы управления для повышения эффективности фармацевтической деятельности
- Применять принципы стратегического планирования для определения целей и направлений развития фармацевтической организации.
- Организовывать текущую деятельность структурных подразделений фармацевтической организации с учетом установленных задач и нормативных требований.
- Разрабатывать локальные нормативные акты, должностные инструкции, регламенты работы персонала и контролировать их выполнение.
- Осуществлять распределение функциональных обязанностей между сотрудниками с учетом их квалификации, опыта, профессиональных компетенций и загрузки.
- Проводить анализ эффективности деятельности фармацевтической организации и разрабатывать предложения по ее оптимизации.
- Принимать обоснованные управленческие решения в стандартных и нестандартных ситуациях, оценивать возможные риски и последствия.
- Организовывать систему внутреннего контроля качества фармацевтической деятельности и принимать меры по устранению выявленных нарушений.
- Планировать потребность в кадровых ресурсах, участвовать в подборе, обучении, мотивации и развитии персонала.
- Обеспечивать соблюдение трудового законодательства, правил внутреннего трудового распорядка и требований охраны труда.
- Взаимодействовать с контролирующими органами, партнерами, поставщиками и потребителями в рамках управленческой деятельности.
- Использовать информационные системы для управления фармацевтической организацией (учетные системы, электронный документооборот, аналитические платформы, CRM-системы).
- Анализировать финансово-экономические показатели деятельности организации и принимать управленческие решения по их улучшению
- Выявлять признаки фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств при приемке, хранении и реализации.
- Проводить первичную оценку соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации по внешнему виду, маркировке, упаковке и сопроводительным документам.
- Организовывать приостановление реализации лекарственных средств при получении информации о их несоответствии установленным требованиям качества.
- Оформлять акты изъятия лекарственных средств из гражданского оборота в установленном порядке.
- Взаимодействовать с контролирующими органами (Росздравнадзор, Роспотребнадзор, прокуратура) при проведении проверок и изъятии недоброкачественной продукции.

- Обеспечивать надлежащие условия хранения и учета изъятых лекарственных средств в период до их уничтожения (изолированное хранение, маркировка, опломбирование).
- Составлять документацию для передачи изъятых лекарственных средств на уничтожение специализированным организациям, имеющим соответствующую лицензию.
- Контролировать соблюдение требований безопасности при транспортировке и уничтожении изъятых лекарственных средств.
- Информировать медицинских работников, фармацевтических работников и население о выявленных фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средствах с использованием доступных каналов связи.
- Проводить внутренний аудит с целью выявления и предотвращения поступления в оборот недоброкачественной продукции.
- Осуществлять сверку серий и партий лекарственных средств с информацией, размещенной в государственном реестре лекарственных средств и на сайте уполномоченного органа (Росздравнадзор).
- Оформлять документы для списания и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Владеть:

- Навыками оценивания и методами использования полученной информации в профессиональной сфере.
- Способность формулировать научно обоснованные гипотезы, создавать теоретические модели явлений и процессов, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности.
- Приемами системного анализа достижений в сфере медицины и фармации для их использования в профессиональной деятельности.
- Навыками толерантного восприятия и уважения многообразия (инклюзивный подход).
- Методами урегулирования межличностных и межгрупповых разногласий.
- Техниками командообразования (team building), приемами создания позитивного морально-психологического климата.
- Инструментами самоконтроля и этическими нормами профессионального поведения.
- Методиками педагогического общения;
- Навыками наставничества в условиях клинической практики;
- Инструментами обратной связи и объективного контроля знаний.
- Навыками организации и проведения экспертизы лекарственных средств с применением химических, физико-химических, биологических и иных методов анализа.
- Методиками идентификации и количественного определения лекарственных веществ с использованием титриметрических, спектрофотометрических, хроматографических и электрохимических методов.
- Навыками работы с аналитическим оборудованием (спектрофотометры, хроматографы, масс-спектрометры, рН-метры, весы аналитические, микроскопы) для проведения экспертизы.
- Навыками отбора проб лекарственных средств, их маркировки, хранения и оформления соответствующей документации.
- Методами микробиологического контроля лекарственных средств (определение стерильности, микробиологической чистоты, бактериальных эндотоксинов).
- Навыками интерпретации хроматограмм, спектров, термограмм и других результатов инструментального анализа.
- Навыками составления экспертных заключений, протоколов испытаний и актов по результатам экспертизы.

- Методами валидации аналитических методик (оценка специфичности, линейности, точности, прецизионности, диапазона применения).
- Навыками организации работы контрольно-аналитической лаборатории и обеспечения качества результатов испытаний.
- Навыками выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств по результатам экспертизы.
- Методами статистической обработки и документального оформления результатов аналитических исследований.
- Навыками взаимодействия с аккредитованными лабораториями и экспертными учреждениями в рамках проведения экспертизы.
- Навыками проведения экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата на соответствие требованиям ЕАЭС и национального законодательства.
- Методикой экспертизы качества лекарственных средств (фармацевтическая экспертиза) с использованием фармакопейных методов анализа.
- Навыками экспертизы результатов доклинических исследований (токсикологических, фармакологических, фармакокинетических).
- Навыками экспертизы результатов клинических исследований (эффективность, безопасность, переносимость).
- Методами оценки биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности воспроизведенных (генерических) лекарственных препаратов.
- Навыками подготовки экспертных заключений по модулям регистрационного досье (качество, доклиника, клиника).
- Навыками взаимодействия с уполномоченными органами (Минздрав России, Росздравнадзор, экспертные учреждения) в процессе регистрационной экспертизы.
- Навыками выявления и анализа рисков, связанных с качеством, эффективностью и безопасностью лекарственного препарата.
- Навыками оценки стабильности и сроков годности лекарственных препаратов на основе представленных данных.
- Навыками подготовки ответов на запросы экспертных организаций в рамках проведения регистрационной экспертизы.
- Навыками анализа нормативной базы и актуализации знаний о требованиях к регистрации лекарственных препаратов.
- Навыками участия в работе экспертных советов и комиссий по вопросам государственной регистрации лекарственных препаратов.
- Навыками организации и проведения химико-токсикологической экспертизы в соответствии с нормативными требованиями.
- Навыками отбора, маркировки, регистрации и хранения биологических образцов для химико-токсикологического анализа.
- Методиками проведения скрининговых (предварительных) исследований биологических объектов (иммунохимические, хроматографические, спектрофотометрические методы).
- Навыками проведения подтверждающих исследований с использованием хромато-масс-спектрометрии (ГХ-МС, ВЭЖХ-МС/МС) и других высокочувствительных методов.
- Навыками количественного определения токсических, наркотических, психотропных веществ и их метаболитов.
- Навыками интерпретации хроматограмм, спектров и других результатов инструментального анализа.
- Навыками составления экспертных заключений, протоколов и актов по результатам химико-токсикологического анализа.
- Навыками оценки достоверности результатов анализа, выявления и устранения возможных ошибок.

- Навыками проведения внутрилабораторного контроля качества и участия в программах внешней оценки качества.
- Навыками взаимодействия с правоохранительными органами, судебно-медицинскими экспертами и медицинскими учреждениями.
- Навыками соблюдения правил работы с химическими реактивами, стандартными образцами, токсическими, наркотическими и психотропными веществами.
- Навыками обеспечения санитарно-эпидемиологического режима, охраны труда и техники безопасности при проведении химико-токсикологических экспертиз.
- Навыками подготовки специализированного оборудования к работе (очистка, дезинфекция, стерилизация, настройка, калибровка, валидация).
- Навыками эксплуатации аналитического оборудования (хроматографы, спектрофотометры, масс-спектрометры, рН-метры, весы аналитические, микроскопы, титраторы).
- Навыками эксплуатации технологического оборудования для производства и изготовления лекарственных средств (дозаторы, смесители, таблеточные прессы, автоклавы, упаковочные машины, реакторы).
- Навыками эксплуатации измерительного оборудования (термометры, манометры, гигрометры, расходомеры, дозаторы).
- Навыками работы с холодильным оборудованием, системами контроля температурного режима и климатическими камерами.
- Навыками работы с оборудованием для стерилизации и асептического изготовления лекарственных средств.
- Навыками выполнения технологических и аналитических операций с использованием специализированного оборудования в соответствии с установленными режимами.
- Навыками проведения контроля параметров работы оборудования и регистрации результатов.
- Навыками ведения документации по эксплуатации оборудования (журналы регистрации, протоколы калибровки, акты, паспорта оборудования).
- Навыками соблюдения правил охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологических требований при работе с оборудованием.
- Навыками выявления и устранения простейших неисправностей оборудования.
- Навыками работы с программным обеспечением для управления оборудованием, сбора, обработки и архивирования данных
- Навыками организации хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации и правил надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).
- Навыками контроля температурного режима, влажности и других параметров хранения с использованием измерительных приборов и регистрирующих устройств.
- Навыками размещения лекарственных средств на хранение с учетом физико-химических свойств и требований к условиям хранения.
- Навыками организации и контроля холодовой цепи при хранении и перевозке термолабильных лекарственных средств.
- Навыками ведения учета и документации по хранению лекарственных средств, включая предметно-количественный учет.
- Навыками организации перевозки лекарственных средств с соблюдением требований к температурному режиму, упаковке и маркировке.
- Навыками оценки риска при выявлении нарушений условий хранения и перевозки и принятия решений о пригодности лекарственных средств к использованию.
- Навыками оформления актов, протоколов и иной документации по результатам мониторинга условий хранения и перевозки.
- Навыками проведения инструктажей и обучения персонала по вопросам соблюдения условий хранения и перевозки лекарственных средств.

- Навыками организации зонирования складских помещений и контроля соблюдения правил работы в различных зонах.
- Навыками взаимодействия с контролирующими органами по вопросам хранения и перевозки лекарственных средств.
- Навыками обеспечения соблюдения санитарно-эпидемиологических требований, охраны труда и пожарной безопасности при хранении и перевозке лекарственных средств.
- Навыками организации и проведения входного контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации.
- Навыками проведения визуального и документального контроля качества при приемке лекарственных средств.
- Навыками отбора проб лекарственных средств для лабораторного контроля и оформления соответствующей документации.
- Навыками проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств (органолептического, химического, физического, физико-химического).
- Навыками проведения контроля качества воды очищенной и воды для инъекций.
- Навыками выявления признаков недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
- Навыками ведения документации по контролю качества (журналы, паспорта письменного контроля, акты, протоколы).
- Навыками оценки соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации.
- Навыками работы с аналитическим оборудованием (весы, pH-метры, рефрактометры, спектрофотометры) для проведения контроля качества.
- Навыками организации карантинного хранения и изоляции недоброкачественной продукции.
- Навыками взаимодействия с контролирующими органами и контрольно-аналитическими лабораториями.
- Навыками соблюдения санитарно-эпидемиологических требований и правил охраны труда при проведении контроля качества лекарственных средств.
- Навыками подготовки полного пакета документов для получения лицензий и разрешений на ввоз и вывоз лекарственных средств, включая наркотические средства и психотропные вещества.
- Методами проверки легальности ввозимых лекарственных средств (подлинность регистрационного удостоверения, сертификата соответствия, лицензии импортера).
- Навыками взаимодействия с контролирующими органами (ФТС России, Росздравнадзор) при проведении таможенного контроля и досмотра грузов с лекарственными средствами.
- Технологией заполнения таможенных деклараций и использования автоматизированных информационных систем таможенных органов.
- Навыками оценки соответствия условий транспортировки лекарственных средств требованиям GDP (надлежащая практика дистрибуции) при их перемещении через границу.
- Методами идентификации лекарственных средств, ввоз которых запрещен или ограничен, в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- Навыками проведения предварительной экспертизы документов на предмет наличия фальсифицированной, недоброкачественной или контрафактной продукции во внешнеторговом обороте.
- Навыками составления и анализа внешнеторговых контрактов на поставку лекарственных средств с учетом требований международного и национального законодательства.
- Методами расчета таможенных пошлин, налогов и сборов при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации.

- Навыками оформления документов для подтверждения целевого назначения ввозимых лекарственных средств (для государственных нужд, для клинических исследований, для оказания паллиативной помощи и др.).
- Навыками организации холодной цепи при ввозе термолабильных лекарственных средств.
- Навыками ведения учета и отчетности по ввезенным и вывезенным лекарственным средствам в соответствии с требованиями таможенного и фармацевтического законодательства
- Навыками организации системы контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации.
- Навыками разработки и внедрения стандартных операционных процедур (СОПов) для процессов контроля качества.
- Навыками организации проведения входного контроля качества лекарственных средств (визуальный, документальный, при необходимости инструментальный).
- Навыками организации отбора проб лекарственных средств для лабораторного контроля и оформления соответствующей документации.
- Навыками организации и проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.
- Навыками организации работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами (выявление, изоляция, учет, информирование).
- Навыками проведения внутренних аудитов (проверок) системы контроля качества.
- Навыками расследования отклонений и несоответствий, разработки корректирующих и предупреждающих действий (САРА).
- Навыками ведения документации по контролю качества (журналы, протоколы, акты, паспорта письменного контроля, сертификаты качества).
- Навыками обучения персонала по вопросам контроля качества и работы с недоброкачественной продукцией.
- Навыками взаимодействия с контролирующими органами и аккредитованными лабораториями по вопросам контроля качества лекарственных средств.
- Навыками обеспечения соблюдения санитарно-эпидемиологических требований и правил охраны труда при проведении контроля качества лекарственных средств
- Навыками применения нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств в профессиональной деятельности.
- Навыками составления и анализа договоров поставки, купли-продажи, аренды, трудовых договоров, гражданско-правовых договоров.
- Навыками оформления локальных нормативных актов фармацевтической организации в соответствии с трудовым и гражданским законодательством.
- Навыками расчета товарооборота, издержек обращения, валового дохода, прибыли и рентабельности.
- Навыками анализа экономических показателей деятельности фармацевтической организации.
- Навыками расчета розничных и оптовых цен на лекарственные средства с учетом законодательных ограничений.
- Навыками планирования и оптимизации товарных запасов на основе экономического анализа.
- Навыками ведения документации по учету труда и заработной платы в соответствии с трудовым законодательством.
- Навыками взаимодействия с контролирующими и надзорными органами в правовом поле.
- Навыками правовой оценки и документального оформления случаев выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
- Навыками применения экономических методов для принятия управленческих решений в фармацевтической организации.

- Навыками подготовки отчетности (финансовой, статистической, налоговой) в соответствии с установленными требованиями
- Навыками разработки и реализации планов деятельности фармацевтической организации (стратегических, оперативных, финансовых, кадровых).
- Методами организации и координации работы коллектива с учетом принципов эффективного управления и командного взаимодействия.
- Навыками составления и контроля выполнения должностных инструкций, регламентов, стандартных операционных процедур и иных локальных нормативных актов.
- Технологией проведения внутреннего аудита и оценки соответствия деятельности организации установленным требованиям и стандартам.
- Навыками принятия управленческих решений в условиях ограниченности ресурсов и временных рамок.
- Методами мотивации персонала и создания условий для эффективной профессиональной деятельности и развития.
- Навыками разрешения конфликтных ситуаций в коллективе и с внешними контрагентами.
- Методами анализа рисков и разработки мероприятий по их минимизации в профессиональной деятельности.
- Навыками ведения переговоров, деловой переписки, публичных выступлений и представления интересов организации в рамках управленческой деятельности.
- Навыками контроля исполнения поручений и оценки результативности работы подчиненных сотрудников.
- Методами использования информационно-аналитических систем для мониторинга показателей деятельности и управления процессами.
- Навыками обеспечения соблюдения принципов профессиональной этики, корпоративной культуры и деловой репутации в управленческой практике
- Навыками идентификации признаков фальсификации, недоброкачественности и контрафактности лекарственных средств на этапе приемки товара и в процессе обращения.
- Методикой составления акта изъятия лекарственных средств из гражданского оборота и иной первичной документации
- Навыками взаимодействия с контролирующими и правоохранительными органами при проведении процедур изъятия и уничтожения.
- Технологией организации изоляции и хранения изъятых лекарственных средств с соблюдением требований к условиям хранения, учету и маркировке.
- Навыками ведения журналов учета недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
- Методами сверки серий и партий лекарственных средств с информацией, размещенной в государственном реестре лекарственных средств и на сайте Росздравнадзора.
- Навыками оформления документов для передачи изъятых лекарственных средств на уничтожение и контроля сроков их утилизации.
- Навыками проведения внутренних расследований по фактам выявления недоброкачественной продукции в фармацевтической организации.
- Методами информирования потребителей о возврате и обмене лекарственных средств ненадлежащего качества.
- Навыками обеспечения соблюдения санитарно-эпидемиологических требований и правил охраны труда при работе с лекарственными средствами, подлежащими изъятию и уничтожению.
- Навыками подготовки и оформления документов для списания и уничтожения недоброкачественной продукции.
- Навыками организации работы с поставщиками по возврату недоброкачественных лекарственных средств.

4. Структура образовательной программы ординатуры

4.1. Структура образовательной программы ординатуры включает обязательную часть (базовую) и часть, формируемую участниками образовательных отношений (вариативную).

4.2. Программа ординатуры состоит из следующих блоков:

Блок 1 «Дисциплины (модули)», который включает дисциплины (модули), относящиеся к базовой части программы, и дисциплины (модули), относящиеся к ее вариативной части.

Блок 2 «Практики», относящийся как к базовой части программы, так и к ее вариативной части.

Блок 3 «Государственная итоговая аттестация», который в полном объеме относится к базовой части программы.

Структура программы ординатуры		Объем программы ординатуры по ФГОС ВО в з. е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	42-48
	Базовая часть	33-39
	Вариативная часть	6-12
Блок 2	Практики	69-75
	Базовая часть	60-66
	Вариативная часть	6-12
Блок 3	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	3
	Базовая часть	3
Объем программы ординатуры		120

4.3. Дисциплины (модули), относящиеся к базовой части программы ординатуры, являются обязательными для освоения обучающимся.

4.4. Дисциплины (модули) по общественному здоровью и здравоохранению, педагогике, медицине чрезвычайных ситуаций, патологии реализуются в рамках базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» программы ординатуры. Объем, содержание и порядок реализации указанных дисциплин (модулей) определены Университетом самостоятельно.

4.5. Дисциплины (модули), относящиеся к вариативной части программы ординатуры, и практики обеспечивают освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретного вида (видов) деятельности в различных медицинских организациях.

Набор дисциплин (модулей), относящихся к вариативной части программы ординатуры, Университетом определены самостоятельно в объеме, установленном ФГОС ВО.

После выбора обучающимся дисциплин (модулей) и практик вариативной части они становятся обязательными для освоения обучающимся.

4.6. Количество часов, отведенных на занятия лекционного типа в целом по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», составляет не более 10 процентов от общего количества часов аудиторных занятий, отведенных на реализацию данного Блока.

4.7. Блок 2 «Практики» входит производственная (клиническая) практика. Способы проведения производственной (клинической) практики: стационарная, выездная.

4.8. В Блока 3 «Государственная итоговая аттестация» входит подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

5. Условия реализации образовательной программы ординатуры

Общесистемные характеристики реализации образовательной программы ординатуры

5.1. Университет располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов

дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

5.2. Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне его.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

5.3. Квалификация педагогических работников Университета отвечает квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках и (или) профессиональному стандарту (при наличии).

5.4. Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) составляет не менее 70 процентов от общего количества научно-педагогических работников организации.

Кадровые условия реализации программ ординатуры

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

5.6. Доля 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 не менее 70 процентов.

5.7. Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, составляет не менее 65 процентов.

5.8. Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы ординатуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу ординатуры, составляет не менее 10 процентов.

Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

5.9. Необходимый перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, pH-метр, УЭФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостный хроматограф, жидкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельная печь, калориметр, спектроскоп двухтрубный, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья) и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий допускается замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

5.10. Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

5.11. Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры.

5.12. Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Финансовые условия реализации программы ординатуры

5.13. Финансовое обеспечение реализации программы ординатуры осуществляется в объеме не ниже установленных Министерством образования и науки Российской Федерации базовых нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для данного уровня образования и специальности с учетом корректирующих коэффициентов, учитывающих специфику образовательных программ.

6. Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

6.1. Университет может предоставлять инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья (далее – инвалиды и лица с ОВЗ) по их заявлению возможность обучения

по программе ординатуры, учитывающей особенности их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

6.2. Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

6.3. При обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов университет вправе продлить срок не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для соответствующей формы обучения. Объем программы ординатуры за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану не может составлять более 75 з.е.

6.4. Возможность освоения специализированных адаптационных дисциплин (модулей) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может обеспечиваться в объеме не менее 30 процентов от объема вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)».

6.5. При обучении инвалидов и лиц с ОВЗ электронное обучение и дистанционные образовательные технологии должны предусматривать возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

6.6. Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ должны быть обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

6.7. Университетом при необходимости могут быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

- условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

- обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

- при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

- обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

- другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

6.8. Для инвалидов и лиц с ОВЗ выбор мест прохождения практик должен учитывать состояние здоровья и требования по доступности.