

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«20» января 2021 протокол №1
Ректор _____ П.В. Глыбочко

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
высшего образования – программа подготовки
кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология
квалификация «Провизор-технолог»**

Форма обучения
очная

Период освоения
2 года

г. Москва

1. Общие положения

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа подготовки кадров высшей квалификации (далее – программа ординатуры) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), укрупненная группа специальностей 33.00.00 Фармация.

Цель программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология – подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях аптечных и промышленных учреждениях.

Задачи программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология: формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний, по специальности 33.08.01; подготовка провизора-технолога, провизора-аналитика, обладающего профессиональным мышлением, имеющего углубленные знания смежных дисциплин; формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов; формирование компетенций провизора-технолога в областях:

организационно-управленческая деятельность:

применение основных принципов организации экономики фармации в аптечных и промышленных учреждениях и их структурных подразделениях; управление деятельностью аптечных и промышленных учреждений и их структурных подразделений; организация проведения фармацевтической экспертизы; ведение учетно-отчетной документации в аптечных и промышленных учреждениях и их структурных подразделениях; создание в аптечных и промышленных учреждениях и их структурных подразделениях благоприятных условий для трудовой деятельности фармацевтического персонала с учетом требований техники безопасности и охраны труда; соблюдение основных требований информационной безопасности.

производственно-технологическая деятельность:

производство и изготовление лекарственных средств в аптечных и промышленных учреждениях и их структурных подразделениях; организация контроля качества лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях; организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

Содержание программы ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации включает обязательную (базовую) часть и часть, формируемую участниками образовательных отношений (вариативную). Это обеспечивает возможность реализации программ ординатуры, имеющих различную направленность (специализацию) образования в рамках данной специальности.

Содержание программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология состоит из следующих блоков:

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

Блок 2 «Практики», включает практики, относящиеся к базовой части программы, и практики, относящиеся к ее вариативной части.

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

Выбор форм, методов и средств обучения, образовательных технологий и учебно-методического обеспечения реализации программы осуществляется организацией самостоятельно, исходя из необходимости достижения ординаторами планируемых результатов освоения указанной программы, а также с учетом индивидуальных возможностей ординаторов из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

В качестве унифицированной единицы измерения трудоемкости учебной нагрузки обучающегося при указании объема ординатуры и ее составных частей используется зачетная единица. Зачетная единица для программ ординатуры эквивалента 36 академическим часам (при продолжительности академического часа 45 минут) или 27 астрономическим часам.

Объем программы ординатуры, вне зависимости от применяемых образовательных технологий, в том числе при использовании сетевой формы реализации программы ординатуры, реализации обучения по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренного обучения составляет 120 зачетных единиц. Объем программы ординатуры, реализуемый за один учебный год, не включая объем факультативных дисциплин (модулей) (далее – годовой объем программы), при очной форме обучения составляет 60 зачетных единиц. Объем программы ординатуры за один год, при обучении по индивидуальному учебному плану, по программе ординатуры по данной специальности не может составлять более 75 зачетных единиц.

Объем аудиторных занятий в неделю при освоении программы ординатуры – 36 академических часов.

Срок получения образования по программе ординатуры данного направления подготовки, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, независимо от применяемых образовательных технологий, составляет 2 года. Срок получения образования по индивидуальным учебным планам для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может быть увеличен не более чем на шесть месяцев.

Образовательный процесс по программе ординатуры разделяется на учебные семестры.

В учебном году устанавливаются каникулы общей продолжительностью 9 недель.

Срок получения высшего образования по программе ординатуры включает каникулы, предоставляемые по заявлению обучающегося после прохождения государственной итоговой аттестации.

Перечень, трудоемкость и распределение по периодам обучения дисциплин (модулей), практик, промежуточной аттестации и государственной итоговой аттестации обучающихся определяется учебным планом программы ординатуры.

2. Планируемые результаты обучения

Выпускник ординатуры, успешно освоивший основную профессиональную образовательную программу высшего образования – программу подготовки кадров высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология должен обладать следующими **универсальными компетенциями** (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 дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)

Выпускник программы ординатуры должен обладать **профессиональными компетенциями** (далее – ПК):

производственно-технологическая деятельность:

– готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

– готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

– готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

– организационно-управленческая деятельность:

– готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

– готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).

– готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

3. Перечень знаний, умений и навыков провизора-технолога

По окончании обучения провизор-менеджер должен **знать:**

– нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических

предприятиях;

- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

- технологию 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 в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;

- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном 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 ЛС;

- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;

- принципы технологии получения гомеопатических, ветеринарных лекарств и лечебно-косметической продукции; организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованию ЛПУ.

уметь:

- 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 ЛПУ; 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 соответствии требованиям нормативной документации;

– разработать 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;

– выбрать оптимальную лекарственную форму для конкретного лекарственного вещества;

– 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 лекарственные формы, устанавливать сроки годности;

– составить проекты ФСП 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 следующими навыками:

– 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.

4. Оценка качества освоения программы

Оценка качества освоения программ ординатуры обучающимися включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и государственную итоговую аттестацию.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация являются формами проверки хода выполнения обучающимися учебного плана, процесса и результатов усвоения ими учебного материала и соотнесения полученных результатов с требованиями к обязательному минимуму содержания по дисциплинам и видам учебной деятельности, установленному ФГОС. Структура, последовательность и количество этапов текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ординаторов регламентируется учебным планом, графиком учебного процесса, расписаниями учебных занятий.

Текущий контроль успеваемости осуществляется на лекциях, семинарах, во время прохождения практик (опросы, доклады, текущее тестирование, аудиторские контрольные работы, лабораторные работы, практические навыки и т.п.), в рамках самостоятельной работы под руководством преподавателя в формах (через систему сдачи заданий, эссе, рефератов и других работ), предусмотренных планом организации самостоятельной работы. Результаты текущего контроля успеваемости фиксируются преподавателями в ведомостях текущего контроля и кафедральных журналах посещаемости и успеваемости. Условия учета результатов текущего контроля, меры стимулирования или дисциплинарного воздействия на ординаторов по результатам текущего контроля разрабатываются кафедрой и согласовываются с отделом ординатуры и интернатуры.

Промежуточная аттестация выявляет результаты выполнения ординатором учебного плана и уровень сформированности компетенций. Промежуточная аттестация проводится в конце семестра.

Результаты сдачи промежуточной аттестации заносятся в зачетную (аттестационную) ведомость, в зачетную книжку, в информационную систему ИС «Электронный деканат».

Государственная итоговая аттестация является завершающей стадией контроля качества подготовки специалистов. ГИА выпускников Университета проводится в форме государственного экзамена. Целью ГИА является

определение соответствия уровня подготовки выпускника требованиям ФГОС ВО по формированию универсальных и профессиональных компетенций. Программа государственного экзамена разрабатывается Университетом самостоятельно. Результаты государственного аттестационного испытания определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». При успешной сдаче аттестационных испытаний решением государственной экзаменационной комиссии обучающемуся присваивается квалификация «Провизор-технолог» и выдается диплом о высшем образовании. Обучающиеся, не прошедшие государственную итоговую аттестацию, или получившие на государственной итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, вправе пройти государственную итоговую аттестацию в сроки, определяемые порядком проведения государственной итоговой аттестации по соответствующим образовательным программам.

Университет предоставляет обучающимся возможность оценить содержание, организацию, качество образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик, а также работу отдельных преподавателей. Так, для оценки удовлетворенности качеством образовательного процесса, не менее двух раз в год, среди обучающихся по программам ординатуры, проводится анкетирование. По результатам анкетирования корректируется содержание и организация образовательного процесса.

