

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
подготовки кадров высшей квалификации
по программе ординатуры 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(квалификация «Провизор-аналитик»)

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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (ординатура), укрупненная группа специальностей 33.00.00 – Фармация.

Цель программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия – подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в обращении лекарственных средств.

Задачи программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия формирование базовых, фундаментальных медицинских знаний, по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия; подготовка провизора-аналитика, обладающего практическим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной профессиональной ситуации, имеющего углубленные знания смежных дисциплин; формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов; формирование компетенций провизора-аналитика:

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.

Содержание программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия включает обязательную часть (базовую) 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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия 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 «Итоговая (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 итоговой (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, осенний семестр начинается с 1 сентября, весенний семестр – с 9 февраля.

В учебном году устанавливаются каникулы общей продолжительностью не менее 10 недель, 1 неделя – в январе, 1 неделя в феврале – со 2 по 8 февраля, 8 недель – с 5 июля по 31 августа включительно. Срок получения высшего образования по программе ординатуры включает каникулы, предоставляемые по заявлению обучающегося после прохождения итоговой (государственной итоговой) аттестации.

Перечень, трудоемкость и распределение по периодам обучения дисциплин (модулей), практик, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия 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 по 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 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).

3. Перечень знаний, умений и навыков провизора-аналитика

По окончании обучения провизор-аналитик должен

знать:

- основные положения законодательства РФ, постановления правительства РФ, приказы МЗСР, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств (ЛС);
- требования к качеству ЛС;
- структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.
- систему Государственного контроля качества лекарственных средств и ЛРС;
- основные нормативные документы (ОФС, ФС, ВФС, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи;
- организацию контроля качества ЛС в центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, аптеках;
- общие фармакопейные методы оценки качества ЛС, в том числе растительного происхождения;
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения;

- особенности анализа отдельных лекарственных форм (ЛФ): мази, таблетки, растворы и др.;
- методику проведения валидации аналитических процедур. Валидационные характеристики;
- причины физической и химической несовместимости и пути их решения. Условия хранения ЛС;
- методы статистической обработки результатов с использованием различных математических приемов;
- теоретические основы фармакогнозии, научные и практические достижения в этой области;
- систему Государственного контроля лекарственного растительного сырья;
- методы макроскопического и микроскопического анализов цельного лекарственного сырья;
- морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси;
- основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их физико-химические свойства.
- основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве.

уметь:

- оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации;
- организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС всех видов деятельности провизора-аналитика;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗСР РФ. Составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, применять компьютерную технику, оргтехнику;
- пользоваться нормативной документацией (ГФ, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС;
- проводить контроль качества экстемпоральных ЛС в соответствии с инструкциями по оценке качества ЛС;
- осуществлять контроль качества промышленного производства в соответствии с требованиями НД;
- готовить реактивы, эталонные и титрованные растворы, проводить их контроль ;
- составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств.
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.
- использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;
- устанавливать количественное содержание веществ в субстанции и в лекарственных препаратах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание веществ в субстанции и в лекарственных препаратах физико-химическими методами;
- устанавливать испытания на чистоту и пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- уметь интерпретировать результаты УФ и ИК-спектрометрии для подтверждения подлинности ЛС;
- использовать различные типы хроматографии в анализе ЛС и интерпретировать ее

результаты;

- на основе физико-химических свойств лекарственных веществ правильно решать вопросы химической несовместимости и стабильности лекарственных веществ;
- составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственного растительного сырья, применять статистические методы,
- проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.
- распознавать лекарственные растения по внешним признакам;
- использовать макроскопический и микроскопические методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья;
- определять лекарственное растительное сырье в цельном виде;
- распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье;
- анализировать по методикам, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание основных групп биологически активных веществ;
- проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям

владеть следующими навыками:

- организации, обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтической организации;
- организации работы контрольно-аналитической лаборатории;
- проведения декларирования соответствия ЛС;
- проведения различных методов анализа, используемых в оценке качества ЛС: физических, химических, физико-химических, биологических;
- использования методик проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;
- экспресс-анализа внутриаптечной продукции: воды очищенной и воды для инъекций; концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.
- идентификации лекарственных растений по внешним признакам в гербаризированном виде;
- техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп лекарственного растительного сырья;
- техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье.

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 кафедрами и организуется в конце семестра в следующие сроки: для ординаторов 1-го года обучения – с 01 февраля по 06 февраля, с 27 июля по 31 июля; для ординаторов 2-го года обучения – с 01 февраля по 06 февраля, с 07 июля по 12 июля. Процедура промежуточной аттестации включает устное собеседование с ординатором, демонстрацию ординатором практических навыков, учитывает сдачу зачетов по дисциплинам и практикам, предусмотренных учебным планом. Результатом промежуточной аттестации является решение кафедры с отметкой «аттестован», «не аттестован».

Частью промежуточной аттестации являются зачеты по дисциплинам и практикам, предусмотренные учебным планом. Прием зачетов проводится на последнем занятии по дисциплине, в последний день практики; сроки зачетов устанавливаются расписанием. Зачеты, как правило, принимают преподаватели, руководившие практикой, семинарами, практическими занятиями или читающие лекции по данному курсу. Форма и порядок проведения зачета устанавливаются кафедрой в зависимости от характера содержания дисциплины, целей и особенностей ее изучения, используемой технологии обучения. Зачеты по дисциплинам и практикам являются недифференцированными и оцениваются отметками «зачтено», «не зачтено».

Результаты сдачи зачетов и 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. Целью ГИА является установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям ФГОС ВО. Аттестационные испытания проводятся в виде государственного экзамена, программа государственного экзамена разрабатывается выпускающей кафедрой. Результаты аттестационных испытаний определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» и объявляются в тот же день после оформления, в установленном порядке, протоколов заседаний комиссий. При успешной сдаче аттестационных испытаний решением государственной экзаменационной комиссии обучающемуся присваивается квалификация «врач рентгенолог» и выдается диплом специалиста. Обучающиеся, не прошедшие государственной итоговой аттестации 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 и качество образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик, а также работу отдельных преподавателей. В связи с чем ежегодно с 01 июня по 15 июня среди обучающихся по программам ординатуры проводится опрос общественного мнения об удовлетворенности потребителя. По результатам опроса содержание и организация образовательного процесса корректируются.

