

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Принята решением
Ученого совета
ФГБОУ ВО ДонГМУ
Минздрава России

« 31 » августа 2023 г.

Протокол № 6

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО ДонГМУ
Минздрава России
член-корр. НАМНУ, проф.
Г.А. Игнатенко



**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ
КВАЛИФИКАЦИИ В ОРДИНАТУРЕ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Наименование укрупненной группы специальности
33.00.00 Фармация

Квалификация выпускника: **провизор-технолог**

Форма обучения: **очная**

Срок обучения: **2 года**

Срок обучения	2 года
Год начала подготовки	2023
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования	Приказ Минобрнауки России № 1142 от 27.08.2014

Донецк, 2023

ОПОП ВО – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

«28» июня 2023 г., протокол № 13

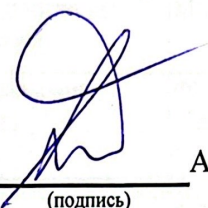
Зав. кафедрой управления, экономики фармации,
фармакогнозии и фармацевтической технологии
к.фарм.н., доцент


(подпись) Ю.Е. Новицкая

ОПОП ВО – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» рассмотрена на заседании методической комиссии ФИПО

«29» июня 2023 г., протокол № 6

Председатель методической комиссии,
д.м.н., профессор


(подпись) А.Э. Багрий

ОПОП ВО – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» рассмотрена на заседании Ученого совета ФИПО

«29» июня 2023 г., протокол № 9

Председатель Ученого совета ФИПО, к.м.н.


(подпись) А.В. Ващенко

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности
33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Новицкая Юлия Евгеньевна	к. фарм. н., доцент	Зав. кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии	ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
2.	Налетов Сергей Васильевич	д. мед. н., профессор	Зав. кафедрой фармакологии и клинической фармакологии им. проф. И.В. Комиссарова	ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
3.	Грищенко Инна Ивановна	к.экон.н., доцент	Доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии	ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
4.	Игнатьева Виктория Владимировна	к. хим. н., доцент	Зав. каф. фармацевтической и медицинской химии	ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
5.	Галаева Яна Юрьевна	к мед. н., доцент	Доцент каф. фармакологии и клинической фармакологии им. проф. И.В. Комиссарова	ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
6	Тюрина Светлана Витальевна	-	Старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии	ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
7	Романова Людмила Алексеевна	-	Старший преподаватель фармацевтической и медицинской химии	ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
по методическим вопросам				
1.	Басий Раиса Васильевна	д.м.н., профессор	Проректор по учебной работе	ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
2.	Христуленко Алина Леонидовна	к.м.н., доцент	Заместитель проректора по учебной работе (по последипломному образованию)	ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

Перечень сокращений, используемых в тексте программы ординатуры

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования;

ОПОП ВО – основная профессиональная образовательная программа высшего образования;

ГИА – государственная итоговая аттестация

з.е. – зачетные единицы

ПК – профессиональная компетенция

УК – универсальная компетенция

ОВЗ – ограниченные возможности здоровья

ИОС – информационно-образовательная среда

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие положения
1.1.	Цели и задачи ОПОП ВО
1.2.	Законодательные и нормативные основы разработки ОПОП ВО
1.3.	Квалификация, присваиваемая выпускникам ОПОП ВО
1.4.	Документ, выдаваемый после успешного освоения ОПОП ВО и сдачи ГИА
1.5.	Объем ОПОП ВО
1.6.	Формы обучения
1.7.	Срок получения образования
1.8.	Планируемые результаты освоения ОПОП
1.9.	Структура ОПОП ВО
1.10.	Трудоемкость освоения ОПОП ВО
2.	Планируемые результаты освоения ОПОП ВО
2.1.	Перечень формируемых компетенций
2.2.	Матрица компетенций, отражающая формирование в процессе реализации ОПОП ВО
3.	Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ОПОП ВО
3.1.	Учебный план
3.2.	Календарный учебный график
3.3.	Рабочие программы учебных дисциплин (модулей)
3.4.	Рабочие программы практик
3.5.	Программа ГИА
4.	Условия реализации ОПОП ВО
4.1.	Общесистемные условия реализации ОПОП ВО
4.2.	Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение ОПОП ВО
4.3.	Кадровые условия реализации ОПОП ВО
4.4.	Финансовые условия реализации ОПОП ВО
4.5.	Требования к применяемым механизмам оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП ВО
	Приложение 1. Профессиональный стандарт, соответствующий профессиональной деятельности выпускников, освоивших ОПОП ВО по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»
	Приложение 2. Перечень обобщенных трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника ОПОП ВО – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цели и задачи ОПОП ВО

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-технолога, способного и готового к осуществлению самостоятельной профессиональной деятельности на основе сформулированных универсальных и профессиональных компетенций, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н

ОПОП ВО включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится ординатор.

1.2. Законодательные и нормативные основы разработки ОПОП ВО:

- Конституция Российской Федерации;
- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);
- Номенклатура медицинских организаций, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н (зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2013, регистрационный № 29950);
- Перечень специальностей высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 № 1061 (зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный № 30163);
- Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 (зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2016, регистрационный № 41754);
- Порядок разработки примерных основных образовательных программ, проведения их экспертизы и ведения реестра примерных основных образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 28.05.2014 № 594 (зарегистрировано в Минюсте России 29.07.2014, регистрационный № 33335);
- Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н (зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013, регистрационный № 27723);
- Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 206н (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);
- Положение о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.11.2015 № 1383 (зарегистрировано в Минюсте России 1.06.2023 № 73677);

- ФГОС ВО – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 27.08.2014 № 1142 (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014, регистрационный № 34419);
- Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1142.
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 430н
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 432н
- Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 434н
- Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 (зарегистрировано в Минюсте России 18.09.2017, регистрационный № 48226);
- Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;
- Правила приема в ординатуру ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

1.3. Квалификация, присваиваемая выпускникам ОПОП ВО: провизор-технолог.

1.4. Документы, выдаваемые после успешного освоения ОПОП ВО и сдачи ГИА: диплом об окончании ординатуры и приложение к нему.

1.5. Объем ОПОП ВО: 120 з.е.

1.6. Форма обучения: очная.

1.7. Срок получения образования: 2 года.

1.1. Планируемые результаты освоения ОПОП

В результате освоения ОПОП врач по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» должен

знать:

- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, изготовление индивидуальных лекарственных форм и промышленное производство лекарств, контроль качества лекарственных средств и валидацию производства;
- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств;
- основы трудового права и коллективной психологии;
- потребности и ведущие мотивы учебной деятельности обучаемых, роль личности преподавателя как фактора эффективности обучения и воспитания;
- современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи;
- технологию лекарственных препаратов и основы биофармации;

- правила GMP, GPP, GLP;
- правила асептики, классы чистоты помещений, требования санитарно- гигиенического режима аптек и производственных помещений;
- номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств. Принципы стандартизации лекарственных средств;
- знать основы технологических процессов при изготовлении и промышленном производстве лекарств, аппаратное обеспечение различных операций, исследовательских работ, приборов, используемых при осуществлении контроля качества лекарств.
- требования техники безопасности и охраны труда при работе на оборудовании;
- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- основы трудового законодательства;
- требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, правил надлежащей производственной практики GMP, нормативных правовых актов и стандартов;
- основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии;
- требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- нормативные документы, регламентирующие процедуру государственной регистрации лекарственных препаратов;
- порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- структуру и основные требования к материалам регистрационного досье на лекарственное средство;
- этапы и виды доклинических и клинических исследований лекарственных средств и требования к их проведению;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- направления научных исследований в области совершенствования традиционных лекарственных форм и создания новых лекарственных форм.

уметь:

- учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность лекарственных препаратов при разработке лекарственных средств и выборе оптимальной технологии изготовления и производства;
- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков профессиональной деятельности;
- осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими специалистами медицинских и промышленных организаций с целью решения профессиональных задач;
- работать в коллективе толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей;
- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков;
- дифференцировать полученные знания и использовать индивидуальный подход в профессиональной деятельности в зависимости от конкретной ситуации, целей и задач обучения;
- готовить все виды лекарственных форм в аптечных и промышленных условиях в соответствии с требованиями нормативной документации и принципами биофармации;
- упаковывать и маркировать изготовленные лекарственные препараты;
- таксировать и проводить фармацевтическую экспертизу рецептов;
- вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов, необходимое фармацевтическое

делопроизводство;

- обеспечивать контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности;
- разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
- проводить статистическую обработку полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке;
- использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке;
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;
- вести отчетную документацию в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство;
- проводить экспертизу полноты сведений, содержащихся в материалах регистрационного досье на лекарственное средство при государственной регистрации;
- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

владеть:

- умением осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального решения на современном научном уровне профессиональных задач, касающихся производства, изготовления, хранения лекарственных средств;
- умением оптимизировать технологии, процессы и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований;
- способностью разрабатывать и контролировать выполнение персоналом стандартных операционных процедур (СОП) в области производства, изготовления в условиях аптек и обеспечения качества лекарственных средств;
- умением осуществлять мероприятия по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности и документально оформлять их проведение;
- способностью самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;
- педагогическими знаниями в организации и осуществлении педагогического процесса;
- оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований;
- владеть технологиями изготовления и производства лекарственных средств, получения фармацевтических субстанций, использования вспомогательных веществ;
- методами анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее РФ;
- способами выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации);
- методами и инструментами анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства;
- способностью использовать технологическое оборудование и средства малой механизации при изготовлении лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса и осуществления контроля производства и качества готового продукта.;
- нормами делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии. Мерчандайзинг в аптечных организациях;
- основами фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии;
- владеть знаниями организации технологического процесса, требованиями санитарного режима, охраны

труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях;

- навыками разработки и оформления отдельных документов регистрационного досье на лекарственное средство;
- навыками работы с информационными базами данных, справочно-правовыми системами;

Перечень практических навыков ОПОП

В результате освоения ОПОП врач по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» должен владеть следующими практическими навыками:

- работа с компьютером;
- разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;
- ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;
- контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;
- разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств;
- сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;
- управление процессами производства лекарственных средств;
- управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств;
- организация работы персонала производственного подразделения;
- обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;
- проведение работ по фармацевтической разработке;
- руководство работами по фармацевтической разработке;
- выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства;
- организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства;
- организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства;
- организация работы персонала, подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

1.9. Структура ОПОП

1.9.1. ОПОП ВО включает следующие компоненты:

- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных дисциплин (модулей):
 - Общественное здоровье и здравоохранение;
 - Педагогика;
 - Медицина чрезвычайных ситуаций;
 - Промышленная фармацевтическая технология;
 - Управление и экономика фармации;
 - Фармацевтическая технология;
 - Клиническая фармакология;
 - Фармацевтическая логистика;
 - Подготовка к первичной специализированной аккредитации;
 - Экспертиза и контроль качества ЛС и ЛРС;
 - Менеджмент и маркетинг в фармации;
- рабочие программы практик;
- программа ГИА.

1.9.2. Структура и объем ОПОП ВО по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» включает следующие блоки (таблица 2):

Таблица 1.

Структура ОПОП ВО		Объем ОПОП ВО в з.е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	46
	Обязательная часть	41
	Часть, формируемая участниками образовательных отношений:	5
	- Дисциплины для обязательного изучения	3
	- Элективные дисциплины	2
Блок 2	Практики	71
	Обязательная часть	67
	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	4
Блок 3	ГИА	3
Объем ОПОП ВО		120

1.9.3. К обязательной части программы ординатуры в рамках Блока 1 «Дисциплины (модули)» относятся дисциплины (модули) и практики, обеспечивающие формирование УК и ОПК, определяемых ФГОС ВО:

Объем, содержание и порядок реализации дисциплин (модулей) определяются ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

1.9.4. Для лиц с ОВЗ программа ординатуры обеспечивает возможность освоения дисциплин (модулей), в объеме не менее 30 процентов от объема Блока 1 «Дисциплины (модули)».

1.9.5. В Блок 2 «Практика» входит производственная практика по типам:

- фармацевтическая технология (обязательная часть);
- управление и экономика фармации (часть, формируемая участниками образовательных отношений).

Практики могут проводиться в структурных подразделениях ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России и на базах медицинских учреждений при наличии официально подтвержденных условий для практической подготовки ординатора.

Для лиц с ОВЗ при выборе места прохождения практики учитывается состояние здоровья и требования по доступности.

1.9.6. В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входят подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

1.9.7. Объем обязательной части без учета объема ГИА должен составлять не менее 90 процентов общего объема ОПОП ВО.

1.9.8. Объем контактной работы обучающихся с педагогическими работниками ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России при проведении учебных занятий по ОПОП ВО должен составлять не менее 50 процентов общего объема времени, отводимого на реализацию дисциплин (модулей).

1.9.9. Инвалидам и лицам с ОВЗ (по их заявлению) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России предоставляет возможность обучения по ОПОП ВО, учитывающей особенности их психофизического развития, индивидуальных возможностей и при необходимости, обеспечивающей коррекцию нарушений развития и социальную адаптацию указанных лиц.

1.9.10. Реализация практической подготовки обучающихся и ГИА не допускается с

применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Выбор форм, методов и средств обучения, образовательных технологий и учебно-методического обеспечения реализации ОПОП ВО осуществляется ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России самостоятельно, исходя из необходимости достижения ординаторами планируемых результатов освоения ОПОП ВО, а также с учетом ускоренного обучения и индивидуальных возможностей ординаторов из числа лиц с ОВЗ.

1.10. Трудоемкость освоения ОПОП ВО

1.10.1. Объем ОПОП ВО составляет 120 з.е., вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации ОПОП ВО с использованием сетевой формы, реализации ОПОП ВО по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренного обучения.

Объем ОПОП ВО, реализуемый за один учебный год, составляет не более 70 з.е. вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации ОПОП ВО с использованием сетевой формы, реализации ОПОП ВО по индивидуальному учебному плану (за исключением ускоренного обучения), а при ускоренном обучении – не более 80 з.е.

Зачетная единица для ОПОП ВО эквивалентна 36 академическим часам (при продолжительности академического часа 45 минут) или 27 астрономическим часам.

Объем аудиторных занятий в неделю при освоении ОПОП ВО не должен превышать 36 академических часов.

Срок получения образования по ОПОП ВО (вне зависимости от применяемых образовательных технологий), включая каникулы, предоставляемые после прохождения ГИА, составляет 2 года.

При обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ОВЗ срок получения образования может быть увеличен (по их заявлению) не более чем на 6 месяцев.

Образовательный процесс по ОПОП ВО разделяется на учебные годы (курсы). Учебный год начинается с 01 сентября. ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России может перенести срок начала учебного года не более чем на 2 месяца.

В учебном году устанавливаются каникулы общей продолжительностью 8 недель.

Перечень, трудоемкость и распределение по периодам обучения дисциплин (модулей), практик, промежуточной аттестации обучающихся и ГИА обучающихся определяются учебным планом ОПОП ВО.

1.10.2. Реализация ОПОП ВО по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» возможна с использованием сетевой формы.

При сетевой форме реализации ОПОП ВО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России в установленном ею порядке осуществляет зачет результатов обучения по учебным дисциплинам (модулям) и практикам в других организациях, участвующих в реализации ОПОП ВО.

1.10.3. Контроль качества освоения ОПОП ВО включает в себя текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и ГИА обучающихся.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения учебных дисциплин (модулей) и прохождения практик, промежуточная аттестация обучающихся – оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по учебным дисциплинам (модулям) и прохождения практик.

Для реализации ОПОП ВО по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» предусмотрены требования к условиям реализации ОПОП ВО: материально-техническому и учебно-методическому обеспечению ОПОП ВО; кадровым и финансовым условиям реализации ОПОП ВО.

Образовательная деятельность по ОПОП ВО по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» осуществляется на государственном языке Российской Федерации, если иное не определено локальным нормативным актом.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОПОП ВО

2.1. Перечень формируемых компетенций

В результате освоения ОПОП ВО у выпускника должны быть сформированы компетенции, установленные ОПОП ВО.

Перечень компетенций, формируемых ОПОП по специальности
33.08.01 «Фармацевтическая технология»

Код компетенции	Формулировка компетенции
УК	Универсальные компетенции
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
УК-3	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
ПК	Профессиональные компетенции
	<i>производственно-технологическая деятельность</i>
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при индивидуальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	<i>организационно-управленческая деятельность</i>
ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

2.1.1. ОПОП ВО устанавливает следующие УК и индикаторы их достижения

(таблица 3).

Категория УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Системное и критическое мышление	УК-1. готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу контексте	УК-1.1. Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность лекарственных препаратов при разработке лекарственных средств и выборе оптимальной технологии изготовления и производства. УК-1.2. Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков профессиональной деятельности. УК-1.3. Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального решения на современном научном уровне профессиональных задач, касающихся производства, изготовления, хранения лекарственных средств. УК-1.4. Оптимизировать технологии, процессы и состав существующих лекарственных препаратов на основе

Категория УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
		современных биофармацевтических исследований.
Коммуникация	УК-2. готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК-2.1. Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими специалистами медицинских и промышленных организаций с целью решения профессиональных задач. УК-2.2. Работать в коллективе, Способностью разрабатывать и контролировать выполнение персоналом Стандартных операционных процедур (СОП) в области производства, изготовления в условиях аптек и обеспечения качества лекарственных средств. Умением толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей. УК-2.3. Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков. УК-2.4. Способность разрабатывать и контролировать выполнение персоналом Стандартных операционных процедур (СОП) в области производства, изготовления в условиях аптек и обеспечения качества лекарственных средств. УК-2.5. Уметь осуществлять мероприятия по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности и документально оформлять их проведение. УК-2.6. Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.
Педагогическая деятельность	УК-3. Готовностью 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-3.1. Дифференцировать полученные знания и использовать индивидуальный подход в профессиональной деятельности в зависимости от конкретной ситуации, целей и задач обучения. УК-3.2. Формулирует адекватные цели и содержание, формы, методы обучения и воспитания, использует инновационные, интерактивные технологии и визуализацию учебной информации. УК-3.3. Осуществляет самообразовательную деятельность с целью профессионального и личностного роста.

2.1.2. ОПОП ВО устанавливает следующие ПК и индикаторы их достижения (таблица 4)

Таблица 4.

Категория ПК (обобщенная трудовая функция)	Код и наименование ПК (трудовая функция)	Код и наименование индикатора достижения ПК (трудовые действия)
---	---	--

Выполнение, организация производственно-технологической деятельности.	ПК-1. готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями. ПК-1.2. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску. ПК-1.3. Изготавливает лекарственные препараты в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление в соответствии с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех этапах технологического процесса. ПК-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету. ПК-1.5. Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. ПК-1.6. Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
	ПК-2. готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК-2.1. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ПК-2.2. Осуществляет контроль за изготовлением реактивов и титрованных растворов. ПК-2.3. Стандартизует приготовление титрованных растворов. ПК-2.4. Проводит фармацевтический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ПК-2.5. Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственных препаратов для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению. ПК-2.6. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.
	ПК-3. готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3.1. Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС. ПК-3.2. Способность использовать технологическое оборудование и средства малой механизации при изготовлении лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса и осуществления контроля производства и качества готового продукта. ПК-3.3. Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.
Выполнение, организационно-управленческой	ПК-4. готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной	ПК-4.1. Применять экономические знания в профессиональной деятельности ПК-4.2. Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными

Рабочие программы учебных дисциплин (модулей)	Формируемые компетенции								
	универсальные			профессиональные					
	УК-1	УК-2	УК-3	ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-4	ПК-5	ПК-6
Фармацевтическая технология	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Клиническая фармакология		+	+	+	+	+		+	
Б1.В ОД Дисциплины для обязательного изучения									
Фармацевтическая логистика	+	+		+	+	+	+	+	+
Подготовка к первичной специализированной аккредитации	+	+	+					+	+
Блок 1. Дисциплины (модули)									
Б1В.ДВ Элективные дисциплины									
Экспертиза и контроль качества ЛС и ЛРС	+	+	+	+	+	+		+	
Менеджмент и маркетинг в фармации	+	+	+	+	+	+		+	
Блок 2. Практика									
Производственная практика	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Обучающий симуляционный курс	+		+	+	+	+	+	+	+
Б2.ПВ Вариативная часть									
Производственная практика фармацевтическая технология		+	+	+	+	+	+	+	+
Производственная практика управление и экономика фармации		+	+	+	+	+	+	+	+
Научно-исследовательская работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Блок 3. Государственная итоговая аттестация									
ГИА	+	+	+	+	+	+	+	+	+

3. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП ВО

- 3.1. Учебный план (представлен отдельным файлом).
- 3.2. Календарный учебный график (представлен отдельным файлом).
- 3.3. Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) (представлены отдельными файлами).
- 3.4. Рабочие программы практик (представлены отдельными файлами).
- 3.5. Программа ГИА (представлена отдельным файлом).

4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП ВО

4.1. Общесистемные требования к реализации ОПОП ВО

ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России 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.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам): сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки Минздрава [режим доступа]: <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191> и к ИОС ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и ИОС ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России обеспечивают возможность доступа, обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно- телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – «Интернет»), как на территории ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, так и вне ее.

ИОС ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России обеспечивает:

- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающихся, 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 ИОС обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование ИОС должно соответствовать законодательству Российской Федерации.

В случае реализации программы ординатуры в сетевой форме требования к реализации программы ординатуры обеспечиваются совокупностью ресурсов материально-технического и учебно-методического обеспечения, предоставляемого организациями, участвующими в реализации программы ординатуры в сетевой форме.

В случае реализации ОПОП ВО на созданных в установленном порядке в иных организациях кафедрах или иных структурных подразделениях ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, требования к реализации ОПОП ВО обеспечиваются совокупностью ресурсов указанных организаций.

4.2. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение ОПОП ВО

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин (модулей). Минимально необходимый для реализации ОПОП ВО 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 (производственное или модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстенпорального, мелкосерийного и

промышленного производства), образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, 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 информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

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.

ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и ИОС обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентам обучающихся по ОПОП ВО.

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.

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

4.3. Кадровые условия реализации программы ординатуры

Реализация программы ординатуры обеспечивается педагогическими работниками ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы ординатуры на иных условиях в соответствии с Порядком допуска к педагогической деятельности по образовательным программам высшего медицинского образования или высшего фармацевтического образования либо среднего медицинского образования или среднего фармацевтического образования, а также дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих высшее образование либо среднее профессиональное образование.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Квалификационных требованиях к медицинским и фармацевтическим работникам, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в утвержденном приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н Разделе «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и других служащих, и Профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденному приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации.

Не менее 70 % численности педагогических работников ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, участвующих в реализации ОПОП ВО, и лиц, привлекаемых к реализации ОПОП ВО на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), осуществляют научную, учебно-методическую и практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модуля).

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 ОПОП ВО, не менее 65 %.

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

Общее руководство научным содержанием ОПОП ВО осуществляется научно-педагогическим работником ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации), осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по данной специальности, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.

4.4. Финансовые условия реализации программы ординатуры

Финансовое обеспечение реализации ОПОП ВО осуществляется в объеме не ниже значений базовых нормативов затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования – ОПОП ВО и значений корректирующих коэффициентов к базовым нормативам затрат, определяемых Министерством науки и высшего образования Российской Федерации в соответствии с пунктом 10 постановления Правительства Российской Федерации от 26.06.2015 № 640 «О порядке формирования государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) в отношении федеральных государственных учреждений и финансового обеспечения выполнения государственного задания».

4.5. Требования к применяемым механизмам оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП ВО

Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП ВО определяется в рамках системы внутренней оценки, а также системы внешней оценки, в которой ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России принимает участие на добровольной основе.

В целях совершенствования ОПОП ВО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России при проведении регулярной внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП ВО привлекает работодателей и (или) их объединения, иных юридических и (или) физических лиц, включая педагогических работников ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

В рамках внутренней системы оценки качества образовательной деятельности по ОПОП ВО обучающимся предоставляется возможность оценивания условий, содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик.

Внешняя оценка качества образовательной деятельности по ОПОП ВО в рамках процедуры государственной аккредитации осуществляется с целью подтверждения соответствия образовательной деятельности по ОПОП ВО требованиям, ФГОС ВО.

Внешняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП ВО может осуществляться в рамках профессионально-общественной аккредитации, проводимой работодателями, их объединениями, а также уполномоченными ими организациями, в том числе иностранными организациями, либо авторизованными национальными профессионально-общественными организациями, входящими в международные структуры, с целью признания качества и уровня подготовки выпускников, отвечающими требованиям профессиональных стандартов (при наличии) и (или) требованиям

рынка труда к специалистам соответствующего профиля.

Приложение 1

**Профессиональные стандарты, соответствующие профессиональной деятельности выпускников, освоивших ОПОП ВО по специальности
33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности	Наименование профессионального стандарта
1.	02.016	02 Здравоохранение	«Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н (зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2018, регистрационный № 46866))
2	02.010	02 Здравоохранение	"Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств"(утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н (зарегистрировано в Минюсте России 27.07.2017, регистрационный № 47554))
3	02.011	02 Здравоохранение	"Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства"(утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 434н (зарегистрировано в Минюсте России 10.07.2017, регистрационный № 47345))
4	02.006	02 Здравоохранение	«Провизор» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91н (зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016, регистрационный № 41709))

**Перечень обобщенных трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника ОПОП ВО – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности
33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

Должность	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (под-уровень) квалификации
«Провизор»	А	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов в медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	A/03.7	7
				Изготовление лекарственных препаратов в условиях общественных организаций	A/05.7	7
"Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств"	А	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	A/01.6	6
				Введение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/02.6	6
				Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/03.6	6
	В	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	B/01.6	6
				Сопровождение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	B/02.6	6
	С	Управление промышленным производством	7	Управление процессами производства лекарственных средств	C/01.7	7

		лекарственных средств		Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	C/02.7	7
				Организация работы персонала производственного подразделения	C/03.7	7
"Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств"	A	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	6	Проведение работ по фармацевтической разработке	A/01.6	6
	C	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	7	Руководство работами по фармацевтической работе	C/01.7	7
"Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»"	A	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	6	Выполнение мероприятий по по валидации (квалификации) фармацевтического производства	A/01.6	6
				Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификации) фармацевтического производства	A/02.6	6
	B	Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства	7	Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства	B/01.7	7
				Организация работы персонала (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства	B/02.7	7