*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации*

*Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования*

*«Северо-Осетинский государственный университет*

*имени Коста Левановича Хетагурова»*



**ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2024

Рабочая программа принята в составе основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация решением ученого совета от 28.03.2024, протокол № 8.

Составители:

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозов В.А.

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозова Е.В.

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозов Ю.А.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармации, от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета

от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации, от 25 марта 2024 г., протокол № 9, одобрены на заседании совета медицинского факультета от 25 марта 2024 г., протокол № 8.

1**. Цель государственной итоговой аттестации**

Установление уровня подготовки выпускника по специальности 33.05.01 Фармация к выполнению профессиональных задач по всем видам профессиональной деятельности в области: фармацевтической деятельности, организационно-управленческой деятельности, научно-исследовательской деятельности, и соответствия его подготовки требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

Государственная итоговая аттестация (ГИА) выпускников по специальности 33.05.01 Фармация проводится по окончании полного курса обучения и заключается в определении соответствия уровня профессиональной подготовки выпускника требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования с последующей выдачей диплома государственного образца о высшем образовании.

ГИА выпускников фармацевтического факультета является обязательным завершающим этапом обучения. К ГИА допускаются обучающиеся, не имеющие академической задолженности и в полном объеме выполнившие учебный план по основной профессиональной образовательной программе (ОПОП) специальности 33.05.01 Фармация.

**2. Задачи ГИА**: проверка уровня сформированности компетенций, определённых ФГОС ВО, принятие решения о присвоении квалификации по результатам ГИА и выдаче документа об образовании.

**2.1 Выпускник ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова», освоивший программу специалитета, должен обладать следующими компетенциями:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Индекс** | **Содержание** |
| УК-1 | Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий |
| УК-1.1 | Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними |
| УК-1.2 | Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению |
| УК-1.3 | Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников |
| УК-1.4 | Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов |
| УК-1.5 | Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области |
| УК-2 | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла |
| УК-2.1 | Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления |
| УК-2.2 | Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения |
| УК-2.3 | Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости |
| УК-2.4 | Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования |
| УК-2.5 | Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта |
| УК-3 | Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели |
| УК-3.1 | Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде |
| УК-3.2 | Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды |
| УК-3.3 | Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон |
| УК-3.4 | Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям |
| УК-4 | Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия |
| УК-4.1 | Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия |
| УК-4.2 | Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке |
| УК-4.3 | Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат |
| УК-4.4 | Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке |
| УК-4.5 | Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия |
| УК-5 | Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия |
| УК-5.1 | Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития |
| УК-5.2 | Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии |
| УК-5.3 | Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп |
| УК-5.4 | Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач |
| УК-6 | Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни |
| УК-6.1 | Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания |
| УК-6.2 | Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям |
| УК-6.3 | Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда |
| УК-7 | Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности |
| УК-7.1 | Выбирает здоровье сберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма |
| УК-7.2 | Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности |
| УК-7.3 | Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности |
| УК-8 | Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций |
| УК-8.1 | Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений) |
| УК-8.2 | Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества |
| УК-8.3 | Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте |
| УК-8.4 | Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях |
| ОПК-1 | Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов |
| ОПК-1.1 | Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| ОПК-1.2 | Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| ОПК-1.3 | Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| ОПК-1.4 | Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| ОПК-2 | Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач |
| ОПК-2.1 | Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека |
| ОПК-2.2 | Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека |
| ОПК-2.3 | Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| ОПК-3 | Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств |
| ОПК-3.1 | Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств |
| ОПК-3.2 | Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций |
| ОПК-3.3 | Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности |
| ОПК-4 | Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии |
| ОПК-4.1 | Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии |
| ОПК-4.2 | Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии |
| ОПК-5 | Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи |
| ОПК-5.1 | Устанавливает факт возникновения неотложного состояния у посетителя аптечной организации, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно-опасных химических веществ |
| ОПК-5.2 | Проводит мероприятия по оказанию первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи |
| ОПК-5.3 | Использует медицинские средства защиты, профилактики, оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами |
| ОПК-6 | Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности |
| ОПК-6.1 | Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности |
| ОПК-6.2 | Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных |
| ОПК-6.3 | Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности |
| ОПК-6.4 | Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками |
| **Тип задач проф. деятельности:** | **научно-исследовательский** |
| ПК-18 | Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств |
| ПК-18.1 | Проводит изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных |
| ПК-18.2 | Определяет фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных |
| ПК-18.3 | Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo |
| ПК-18.4 | Оформляет результаты исследований, проводит статистическую обработку результатов |
| ПК-18.5 | Способен освоить методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне |
| ПК-19 | Способен разрабатывать методики контроля качества |
| ПК-19.1 | Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества |
| ПК-19.2 | Разрабатывает методику анализа |
| ПК-19.3 | Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов |
| ПК-19.4 | Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов |
| ПК-19.5 | Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества |
| ПК-20 | Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата |
| ПК-20.1 | Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования |
| ПК-20.2 | Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата |
| ПК-20.3 | Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента |
| ПК-20.4 | Проводит контроль качества лекарственных препаратов |
| ПК-21 | Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм |
| ПК-21.1 | Выполняет исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией |
| ПК-21.2 | Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества лекарственных форм |
| ПК-21.3 | Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм |
| ПК-22 | Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов |
| ПК-22.1 | Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов |
| ПК-22.2 | Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов |
| ПК-22.3 | Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов |
| ПК-22.4 | Осуществляет выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента |
| ПК-22.5 | Проводит контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов |
| ПК-23 | Способен к анализу и публичному представлению научных данных |
| ПК-23.1 | Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных |
| ПК-23.2 | Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования |
| ПК-23.3 | Готовит и оформляет публикации по результатам исследования |
| ПК-24 | Способен участвовать в проведении научных исследований |
| ПК-24.1 | Проводит сбор и изучение современной научной литературы |
| ПК-24.2 | Формулирует цели и задачи исследования |
| ПК-24.3 | Планирует эксперимент |
| ПК-24.4 | Проводит исследование |
| ПК-25 | Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств |
| ПК-25.1 | Использует современные методы для разработки биологических лекарственных средств |
| ПК-25.2 | Использует современные методы анализа для разработки методик контроля качества данных лекарственных средств |
| ПК-26 | Способен принимать участие в проведении исследований в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа |
| ПК-26.1 | Проводит пробоподготовку биообъектов для последующей разработки методик для целей химико-токсикологического анализа |
| ПК-26.2 | Проводит скрининговые методы современных токсикологически значимых соединений |
| ПК-26.3 | Интерпретирует полученные результаты |
| **Тип задач проф. деятельности:** | **производственный** |
| ПК-17 | Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения |
| ПК-17.1 | Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств |
| ПК-17.2 | Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств |
| ПК-17.3 | Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств |
| **Тип задач проф. деятельности:** | **контрольно-разрешительный** |
| ПК-15 | Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований |
| ПК-15.1 | Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности |
| ПК-15.2 | Участвует в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности |
| ПК-16 | Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве |
| ПК-16.1 | Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла |
| ПК-16.2 | Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве |
| ПК-16.3 | Составляет отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве |
| **Тип задач проф. деятельности:** | **фармацевтический** |
| ПК-1 | Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых 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 | Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса |
| ПК-1 .3 | Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску |
| 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 | Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях |
| ПК-1 .6 | Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов |
| ПК-1 .7 | Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. |
| ПК-1 .8 | Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства |
| ПК-2 | Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации |
| ПК-2.1 | Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке |
| ПК-2.2 | Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации |
| ПК-2.3 | Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации |
| ПК-2.4 | Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации |
| ПК-2.5 | Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации |
| ПК-3 | Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК-3.1 | Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм |
| ПК-3.2 | Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм |
| ПК-3.3 | Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм |
| ПК-7 | Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения |
| ПК-7.1 | Изготавливает лекарственные препараты для ветеринарного применения |
| ПК-7.2 | Проводит контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения |
| ПК-7.3 | Осуществляет отпуск и хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения |
| **Тип задач проф. деятельности:** | **экспертно-аналитический** |
| ПК-4 | Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| ПК-4.1 | Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества |
| ПК-4.2 | Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов |
| ПК-4.3 | Стандартизует приготовленные титрованные растворы |
| ПК-4.4 | Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов |
| ПК-4.5 | Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата 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-4.6 | Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов |
| ПК-5 | Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования |
| ПК-5.1 | Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа |
| ПК-5.2 | Интерпретирует результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией |
| ПК-5.3 | Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки |
| ПК-5.4 | Составляет отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях |
| ПК-8 | Способен проводить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на различных этапах химико-токсикологических исследований |
| ПК-8.1 | Применяет и разрабатывает стандартные операционные процедуры по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности |
| ПК-8.2 | Выполняет внутрилабораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| ПК-9 | Способен проводить испытания для оценки экологической обстановки в процессе производства лекарственных средств |
| ПК-9.1 | Проводит испытания на содержание токсикантов в сточных водах фармацевтических предприятий |
| ПК-9.2 | Проводит испытания на содержание токсикантов в воздухе рабочей зоны предприятий |
| ПК-9.3 | Оформляет протоколы проведения испытаний по оценке экологической обстановки при производстве лекарственных средств |
| ПК-9.4 | Интерпретирует полученные результаты |
| ПК-10 | Способен выполнять мероприятия по валидации(квалификации) фармацевтического производства |
| ПК-10.1 | Выбирает тип валидации (квалификации)объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) |
| ПК-10.2 | Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) |
| ПК-10.3 | Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации) |
| **Тип задач проф. деятельности:** | **организационно-управленческий** |
| ПК-6 | Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации |
| ПК-6.1 | Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК-6.2 | Выбирает оптимальных поставщиков и организует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК-6.3 | Контролирует исполнение договоров на поставку лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК-6.4 | Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке |
| ПК-6.5 | Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции |
| ПК-6.6 | Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке |
| ПК-6.7 | Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК-6.8 | Организует деятельность фармацевтических организаций с использованием современных методов |
| ПК-6.9 | Осуществляет управление деятельностью фармацевтических организаций в соответствии с действующим законодательством |
| ПК-6.10 | Проводит маркетинговые исследования на фармацевтическом рынке |
| ПК-6.11 | Реализует эффективную товарную, ценовую, сбытовую, коммуникативную политику фармацевтических организаций |
| ПК-11 | Способен организовывать заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений |
| ПК-11.1 | Использует рациональные приемы сбора, первичной обработки и сушки лекарственного растительного сырья, с учетом охраны и воспроизводства дикорастущих лекарственных растений |
| ПК-11.2 | Обеспечивает надлежащую практику производства лекарственного растительного сырья (культивирования лекарственных растений) |
| ПК-12 | Способен организовывать контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| ПК-12.1 | Разрабатывает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| ПК-12.2 | Организует и производит контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе |
| ПК-12.3 | Интерпретирует результаты внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| ПК-13 | Способен участвовать в организации работы персонала химико-токсикологической лаборатории и вести делопроизводство |
| ПК-13.1 | Принимает участие в разработке алгоритмов выполнения химико-токсикологических исследований |
| ПК-13.2 | Принимает участие в разработке и оформлении стандартных операционных процедур и других документов системы менеджмента качества |
| ПК-13.3 | Проводит занятия и инструктажи по приемам и методам надлежащей лабораторной практики в области химико-токсикологических исследований |
| ПК-13.4 | Ведет учетно-отчетную документацию |
| ПК-14 | Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации |
| ПК-14.1 | Определяет потребность в лекарственных препаратах и медицинских изделиях для ликвидации медико-санитарных последствий в чрезвычайных ситуациях |
| ПК-14.2 | Организует и проводит мероприятия по накоплению лекарственных препаратов и медицинских изделий в резервах и запасах, их хранению, освежению и замене |
| ПК-14.3 | Планирует и осуществляет обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями населения на этапах медицинской эвакуации в ходе ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций |
| ПК-27 | Способен осуществлять профессиональную деятельность в сфере обращения лекарственных средств в рамках существующих надлежащих практик и принимать участие в обеспечении качества работы субъекта обращения лекарственных средств |
| ПК-27.1 | Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с надлежащими практиками в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств |
| ПК-27.2 | Способен к участию в анализе и менеджменте рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, а том числе к участию в документальном оформлении и регистрации соответствующей документации |
| ПК-27.3 | Принимает участие в разработке и реализации системы корректирующих и предупреждающих действий в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств |
| ПК-27.4 | Принимает участие в разработке документов по проведению аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям |
| ПК-27.5 | Принимает участие в разработке и оформлении стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств |
| ПК-27.6 | Способен к участию в изучении удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов |
| ПК-27.7 | Способен к участию в контроле знаний, планировании и организации системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств |

**2.2 Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация**

| **Индекс** | | | | | **Наименование** | **Компетенции** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **02** | | | | | **ЗДРАВООХРАНЕНИЕ** |  |
|  | **02.006** | | | | **ПРОВИЗОР** | **УК-1; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27; ПК-21; ПК-22** |
|  | | A | | | Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя | УК-1; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27; ПК-21; ПК-22 |
|  | | | A/01.7 | | Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента | УК-4; УК-5; УК-6; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27 |
|  | | | | ТД.1 | Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте | ПК-2.1 |
|  | | | | ТД.2 | Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них | ОПК-2; ПК-3; ПК-7.3 |
|  | | | | ТД.3 | Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента | ОПК-2; ПК-3; ПК-2.2 |
|  | | | | ТД.4 | Таксировка рецептов и требований | ПК-2.1 |
|  | | | | ТД.5 | Регистрация рецептов и требований в установленном порядке | ПК-2.1; ПК-2.3 |
|  | | | | ТД.6 | Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки) | ПК-2.2 |
|  | | | | ТД.7 | Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке | ОПК-2; ПК-3.2; ПК-3.3 |
|  | | | | ТД.8 | Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента | ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5 |
|  | | | | ТД.9 | Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов | ПК-2.3; ПК-2.4 |
|  | | | | ТД.10 | Оптовая продажа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | ПК-6; ПК-2.4; ПК-27.1 |
|  | | | | ТД.11 | Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов | ПК-2.5 |
|  | | | | ТД.12 | Изучение спроса и потребности на различные группы лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента | ПК-14; ПК-6.1; ПК-6.10; ПК-6.11 |
|  | | | | ТД.13 | Обработка заявок организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность | ПК-2.4; ПК-6.1; ПК-6.11 |
|  | | | | ТД.14 | Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в подразделения медицинских организаций | ПК-2.1; ПК-2.2 |
|  | | | | У.1 | Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | У.2 | Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов | ПК-2.1 |
|  | | | | У.3 | Проводить таксировку рецептов и требований | ПК-2.1 |
|  | | | | У.4 | Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями | ПК-2.2; ПК-2.3 |
|  | | | | У.5 | Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке | ПК-2.5; ПК-6.4 |
|  | | | | У.6 | Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения | ПК-2.5 |
|  | | | | У.7 | Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации | ПК-2.1; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.8 |
|  | | | | У.8 | Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов | ПК-6.6 |
|  | | | | У.9 | Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач | УК-4 |
|  | | | | У.10 | Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента | УК-6; ПК-6.8; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.6 |
|  | | | | У.11 | Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | УК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | У.12 | Пользоваться компьютеризированными системами, использующимися в аптечных организациях | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | У.13 | Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | У.14 | Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями | ПК-2.2 |
|  | | | | Зн.1 | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение | ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги | ОПК-2; ПК-3 |
|  | | | | Зн.3 | Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-4.6; ПК-6.5; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.4 | Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов | ПК-6.6 |
|  | | | | Зн.5 | Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство | ПК-2.3; ПК-2.4 |
|  | | | | Зн.6 | Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, использующиеся при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации | ОПК-3 |
|  | | | | Зн.7 | Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи | ПК-27; ПК-6.8; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.8 | Технология лекарственных препаратов и основы биофармации | ПК-1 ; ПК-7.1 |
|  | | | | Зн.9 | Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-2.1; ПК-6.1; ПК-6.9; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.10 | Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии | ОПК-4; ПК-27; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.11 | Мерчандайзинг в аптечных организациях | ПК-2.5 |
|  | | | | Зн.12 | Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8 |
|  | | | | Зн.13 | Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента | УК-8; ОПК-3.1 |
|  | | | | Зн.14 | Фармацевтический маркетинг | ПК-6.10; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.15 | Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации | ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.8; ПК-27.4 |
|  | | | | Др.1 | Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности | УК-5; ОПК-4 |
|  | | | | Др.2 | Торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в обособленных подразделениях медицинских организаций может осуществляться медицинским работником с дополнительным профессиональным образованием <7> | ПК-2.2 |
|  | | | A/02.7 | | Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | УК-3; УК-4; УК-7; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-6; ПК-27 |
|  | | | | ТД.1 | Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке | ПК-6.4 |
|  | | | | ТД.2 | Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции | ПК-4.5; ПК-6.5 |
|  | | | | ТД.3 | Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке | ПК-6.4 |
|  | | | | ТД.4 | Предметно-количественный учет лекарственных средств | ПК-6.6 |
|  | | | | У.1 | Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | У.2 | Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | ПК-6.4 |
|  | | | | У.3 | Проводить проверку сопроводительной документации | ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-6.8; ПК-27.4 |
|  | | | | У.4 | Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации | ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-6.4; ПК-6.5 |
|  | | | | У.5 | Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения | ПК-4.5; ПК-6.4; ПК-6.8 |
|  | | | | У.6 | Вести предметно-количественный учет лекарственных средств | ПК-6.4 |
|  | | | | У.7 | Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач | УК-4; ОПК-4; ПК-27.6 |
|  | | | | У.8 | Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента | ПК-6.8; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.6 |
|  | | | | У.9 | Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | УК-7.1; УК-7.2 |
|  | | | | У.10 | Пользоваться компьютеризированными системами, использующимися в аптечных организациях | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | У.11 | Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.1 | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.2 | Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее | ПК-4.1; ПК-4.6 |
|  | | | | Зн.3 | Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-4.6; ПК-6.4; ПК-6.5; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.4 | Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики | ОПК-2; ОПК-3.1; ПК-6.7 |
|  | | | | Зн.5 | Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-4.1; ПК-4.5; ПК-4.6 |
|  | | | | Зн.6 | Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство | ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.8; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.7 | Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | ОПК-3.1; ПК-6.6; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.8 | Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.9 | Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии | УК-4; ПК-27; ПК-6.8; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.10 | Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры | ОПК-3.1; ПК-6.4; ПК-6.7; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.11 | Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи | ПК-27; ОПК-3.1; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.12 | Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации | ПК-6.3; ПК-6.4 |
|  | | | | Зн.13 | Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8 |
|  | | | | Зн.14 | Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента | УК-8.1; УК-8.2; ОПК-3.1 |
|  | | | | Др.1 | Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности | ОПК-4; УК-3.3 |
|  | | | | Др.2 | Проведение приемочного контроля в обособленных подразделениях медицинских организаций может осуществляться медицинским работником с дополнительным профессиональным образованием в части розничной торговли лекарственными препаратами <7> | ПК-6.4 |
|  | | | A/03.7 | | Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | УК-4; УК-5; УК-6; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27 |
|  | | | | ТД.1 | Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств | ПК-6.7; ПК-27.1 |
|  | | | | ТД.2 | Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности | ОПК-3.1; ПК-6.5; ПК-6.7; ПК-7.3; ПК-27.1 |
|  | | | | ТД.3 | Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции | ПК-4.5; ПК-6.5 |
|  | | | | ТД.4 | Начисление естественной убыли при хранении лекарственных средств | ПК-6.1; ПК-6.11 |
|  | | | | ТД.5 | Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств | ПК-6.6 |
|  | | | | ТД.6 | Ведение отчетной документации в установленном порядке | ПК-2.3; ПК-2.4 |
|  | | | | У.1 | Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | У.2 | Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции | ОПК-3.1; ПК-6.7 |
|  | | | | У.3 | Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности | ОПК-3.1; ПК-6.7; ПК-7.3 |
|  | | | | У.4 | Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) | ОПК-3.1; ПК-6.4; ПК-6.7; ПК-7.3 |
|  | | | | У.5 | Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств | ОПК-3.1; ПК-4.6; ПК-6.7 |
|  | | | | У.6 | Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям | ОПК-3.1; ПК-6.7 |
|  | | | | У.7 | Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке | ОПК-6.2; ПК-2.5; ПК-6.4 |
|  | | | | У.8 | Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | У.9 | Осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы | ПК-4.5; ПК-6.5 |
|  | | | | У.10 | Вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями | ПК-6.6 |
|  | | | | У.11 | Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента | ОПК-3.1; ОПК-3.2; ПК-6.8; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.6 |
|  | | | | У.12 | Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач | УК-4 |
|  | | | | У.13 | Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | УК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | У.14 | Вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями | ПК-2.3; ПК-2.4 |
|  | | | | У.15 | Применять нормы естественной убыли и отражать результаты в установленном порядке | ПК-2.3; ПК-2.4 |
|  | | | | Зн.1 | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств | ОПК-3.1; ОПК-6.4; ПК-4.5; ПК-6.8; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.3 | Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента, условия и режимы хранения | ОПК-2.1; ОПК-2.2; ОПК-6.2; ПК-6.7 |
|  | | | | Зн.4 | Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | ОПК-3.1; ПК-6.6 |
|  | | | | Зн.5 | Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии | ОПК-4; ПК-27 |
|  | | | | Зн.6 | Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи | ПК-27; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.7 | Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-6.5; ПК-6.7; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.8 | Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры | ПК-6.7; ПК-6.8; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.9 | Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения лекарственных средств | ОПК-6; ПК-6.7; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.10 | Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство | ОПК-3.1; ПК-2.3; ПК-2.4 |
|  | | | | Зн.11 | Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации | ПК-6.2; ПК-6.3 |
|  | | | | Зн.12 | Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента | ОПК-6.2; ПК-4.5; ПК-6.5 |
|  | | | | Зн.13 | Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8; ПК-14; ОПК-3.3 |
|  | | | | Зн.14 | Санитарно-эпидемиологические требования | УК-8.1; УК-8.2; ОПК-3.3 |
|  | | | | Др.1 | Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности | УК-5; ОПК-4 |
|  | | | | Др.2 | Обеспечение хранения в обособленных подразделениях медицинских организаций может осуществляться медицинским работником с дополнительным профессиональным образованием в части розничной торговли лекарственными препаратами <7> | ПК-6.7 |
|  | | | A/04.7 | | Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента | УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27 |
|  | | | | ТД.1 | Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях | ОПК-2; ПК-3; ПК-2.2; ПК-7.3 |
|  | | | | ТД.2 | Оказание консультативной помощи по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях | ОПК-2.3; ПК-2.2; ПК-3.1 |
|  | | | | ТД.3 | Оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента | ОПК-2.3; ПК-2.2; ПК-3.1 |
|  | | | | ТД.4 | Оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей | ОПК-2.2; ОПК-2.3; ПК-2.2; ПК-7.3 |
|  | | | | ТД.5 | Информирование врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии | ОПК-2.1; ОПК-2.2; ПК-2.2; ПК-3.2 |
|  | | | | У.1 | Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-6.8; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | У.2 | Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | У.3 | Распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача | ОПК-2; ПК-3.1 |
|  | | | | У.4 | Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента | УК-6.1; УК-6.2; ПК-27.3; ПК-27.4 |
|  | | | | У.5 | Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач | УК-4; ОПК-4 |
|  | | | | У.6 | Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | УК-6 |
|  | | | | У.7 | Работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей | УК-5; УК-4.1 |
|  | | | | У.8 | Разрешать конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями | УК-5; ОПК-4 |
|  | | | | У.9 | Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов | УК-7; ОПК-2.2; ОПК-2.3; ПК-3.1 |
|  | | | | У.10 | Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач | ОПК-6 |
|  | | | | У.11 | Оказывать консультативную помощь по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях | ОПК-2.3; ПК-3.1 |
|  | | | | У.12 | Изучать информационные потребности врачей | ПК-3.2 |
|  | | | | Зн.1 | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая систему фармаконадзора Российской Федерации | ОПК-3.1; ПК-4.5; ПК-6.5; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги и ассортимент товаров аптечного ассортимента | ОПК-2; ПК-3; ПК-2.2 |
|  | | | | Зн.3 | Основы ответственного самолечения | ОПК-2; ПК-3.1 |
|  | | | | Зн.4 | Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии | ОПК-4; ПК-27; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.5 | Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи | ПК-27; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.6 | Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств | ОПК-2 |
|  | | | | Зн.7 | Основы клинической фармакологии | ОПК-2; ПК-3 |
|  | | | | Зн.8 | Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.9 | Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов | ОПК-2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.3 |
|  | | | | Зн.10 | Основы мерчандайзинга в аптечных организациях | ПК-2.5 |
|  | | | | Др.1 | Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности | ОПК-4; УК-5.2; УК-5.3; УК-5.4 |
|  | | | A/05.7 | | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | УК-1; УК-4; УК-5; УК-6; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-21; ПК-22 |
|  | | | | ТД.1 | Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки | ПК-1 .1; ПК-1 .6; ПК-2.1 |
|  | | | | ТД.2 | Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов | ПК-1 .1 |
|  | | | | ТД.3 | Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса | ОПК-1.3; ПК-1 .2; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.6; ПК-7.1; ПК-7.2 |
|  | | | | ТД.4 | Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов | ПК-1 .3 |
|  | | | | ТД.5 | Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта) | ПК-1 .4; ПК-2.1 |
|  | | | | ТД.6 | Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету | ПК-1 .4; ПК-6.6 |
|  | | | | У.1 | Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-6.9 |
|  | | | | У.2 | Готовить все виды лекарственных форм | ОПК-1.3; ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-7.1 |
|  | | | | У.3 | Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах | ПК-1 .4; ПК-2.1 |
|  | | | | У.4 | Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов | ПК-1 .3; ПК-1 .5 |
|  | | | | У.5 | Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента | УК-1 |
|  | | | | У.6 | Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач | УК-4 |
|  | | | | У.7 | Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | УК-6 |
|  | | | | У.8 | Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации | ПК-1 .4; ПК-6.6 |
|  | | | | У.9 | Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств | ОПК-1.2; ОПК-1.3; ПК-4.6 |
|  | | | | У.10 | Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием | ОПК-1; ПК-1 .1; ПК-21.2; ПК-22.5 |
|  | | | | У.11 | Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач | УК-4; ОПК-6 |
|  | | | | У.12 | Применять средства индивидуальной защиты | ОПК-5.3 |
|  | | | | Зн.1 | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.2 | Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее | ОПК-1.3; ОПК-1.4; ОПК-6.2; ПК-1 .2; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.6; ПК-7.2 |
|  | | | | Зн.3 | Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | ОПК-6.2; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.6; ПК-6.4; ПК-7.2 |
|  | | | | Зн.4 | Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики | ОПК-2; ПК-3.2; ПК-3.3 |
|  | | | | Зн.5 | Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | ОПК-6.2; ПК-4.5 |
|  | | | | Зн.6 | Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство | ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.7 | Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | ПК-1 .4; ПК-6.6 |
|  | | | | Зн.8 | Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации | ОПК-6 |
|  | | | | Зн.9 | Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии | УК-5.3; УК-5.4; ОПК-4.1; ОПК-4.2; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.10 | Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства | ПК-6.7; ПК-7.3; ПК-27.1; ПК-27.4 |
|  | | | | Зн.11 | Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи | ПК-27; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.12 | Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации | ПК-6.7; ПК-27.4; ПК-27.5 |
|  | | | | Зн.13 | Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8 |
|  | | | | Зн.14 | Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю | ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.15 | Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм | ОПК-3.1; ПК-1 .2; ПК-7.1; ПК-7.2 |
|  | | | | Зн.16 | Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость | ОПК-2; ПК-1 .2; ПК-21.1; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.5 |
|  | | | | Зн.17 | Основы микробиологии | ОПК-1.1 |
|  | | | | Зн.18 | Основы биофармации | ПК-1 .6 |
|  | | | | Зн.19 | Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение | ОПК-2; ПК-3 |
|  | | | | Зн.20 | Санитарно-эпидемиологические требования | УК-8 |
|  | | | | Зн.21 | Правила применения средств индивидуальной защиты | ОПК-5.3 |
|  | | | | Др.1 | Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности | ОПК-4 |
|  | **02.010** | | | | **СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** | **УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25** |
|  | | A | | | Проведение работ по исследованиям лекарственных средств | УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25 |
|  | | | A/01.6 | | Проведение работ по фармацевтической разработке | УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25 |
|  | | | | ТД.1 | Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки | ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-20.1 |
|  | | | | ТД.2 | Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки | ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-20.1; ПК-20.3 |
|  | | | | ТД.3 | Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами | ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-25 |
|  | | | | ТД.4 | Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов | ПК-18.4; ПК-19.4; ПК-20.3; ПК-21.3; ПК-25.2 |
|  | | | | ТД.5 | Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке | ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-18.4; ПК-19.4; ПК-21.3; ПК-23.1 |
|  | | | | ТД.6 | Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства | ПК-19.5; ПК-20.3 |
|  | | | | ТД.7 | Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье | ПК-17.1; ПК-18.4; ПК-19.5; ПК-20.3 |
|  | | | | ТД.8 | Ведение документации по фармацевтической разработке | ПК-17.1; ПК-18.4; ПК-19.5; ПК-20.3 |
|  | | | | У.1 | Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей) | ПК-18.4; ПК-19.5; ПК-20.3; ПК-21.3; ПК-22.3 |
|  | | | | У.2 | Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) | ОПК-1.1; ОПК-1.2; ПК-19.4; ПК-21.2; ПК-22.1; ПК-22.3; ПК-22.5 |
|  | | | | У.3 | Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства) | ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-25 |
|  | | | | У.4 | Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств | ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-20.3 |
|  | | | | У.5 | Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств | ПК-27.1; ПК-27.2 |
|  | | | | У.6 | Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу | ПК-19.5; ПК-20.3 |
|  | | | | У.7 | Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке | ОПК-6.2; ПК-24.1 |
|  | | | | Зн.1 | Этапы фармацевтической разработки | ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм | ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.3 | Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства | ОПК-1; ПК-18.2; ПК-18.3; ПК-20.2; ПК-20.4; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-22.5 |
|  | | | | Зн.4 | Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства | ПК-20.2; ПК-22.2 |
|  | | | | Зн.5 | Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем | ПК-22.4 |
|  | | | | Зн.6 | Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции | ПК-20.4; ПК-22.4; ПК-25.2 |
|  | | | | Зн.7 | Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы | ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-18.4; ПК-19.4; ПК-21.3; ПК-23.1 |
|  | | | | Зн.8 | Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств | ПК-27.2 |
|  | | | | Зн.9 | Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств | ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 |
|  | | | | Зн.10 | Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства | ОПК-1; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-25 |
|  | | | | Зн.11 | Фармакология и биофармация, клиническая фармакология | ПК-18; ОПК-2.1; ПК-1 .6 |
|  | | | | Зн.12 | Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств | ПК-18; ПК-19; ПК-21; ПК-25.2 |
|  | | | | Зн.13 | Фармацевтическая токсикология | ПК-18.1; ПК-18.2; ПК-18.3; ПК-18.4 |
|  | | | | Зн.14 | Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) | ПК-23; ПК-24; ПК-18.5; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-20.1; ПК-22.3 |
|  | | | | Зн.15 | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8; ПК-9; ОПК-3.3; ПК-27.1 |
|  | **02.011** | | | | **СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ)ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА** | **УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-27; ПК-17; ПК-19** |
|  | | A | | | Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства | УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-27; ПК-17; ПК-19 |
|  | | | A/02.6 | | Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства | УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-17; ПК-19; ПК-10.2; ПК-10.3; ПК-11.2; ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.1 | Разработка и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию | ПК-10.1; ПК-10.3 |
|  | | | | ТД.2 | Координация проводимых работ по валидации (квалификации) с другими подразделениями фармацевтического производства | ПК-10; ОПК-6.4; ПК-11.2; ПК-27.1; ПК-16.2 |
|  | | | | ТД.3 | Оценка состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию | ПК-10.3 |
|  | | | | ТД.4 | Оценка изменений в процессах и объектах, влияющих на статус валидации (квалификации) | ПК-10.3; ПК-27.2; ПК-19.3 |
|  | | | | ТД.5 | Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) | ПК-10.3 |
|  | | | | ТД.6 | Анализ обзоров качества продукции | ПК-10.3; ПК-27.1 |
|  | | | | ТД.7 | Определение необходимости и объемов повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации | ПК-10.3; ПК-16.3 |
|  | | | | У.1 | Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию (квалификацию) | ПК-10; ПК-9.4; ПК-27.1; ПК-27.2 |
|  | | | | У.2 | Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем | ПК-9.4; ПК-10.3; ПК-27.1; ПК-17.3 |
|  | | | | У.3 | Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем | ПК-10 |
|  | | | | У.4 | Производить оценку изменений процессов с целью определения необходимости и объемов повторной валидации (квалификации) | ПК-10 |
|  | | | | У.5 | Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем | ОПК-6.3; ПК-10.3; ПК-23.1 |
|  | | | | Зн.1 | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов | ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем | ПК-10; ПК-19.3 |
|  | | | | Зн.3 | Методы и инструменты управления проектами по валидации (квалификации) | ПК-10 |
|  | | | | Зн.4 | Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств | ПК-10.1; ПК-16.2; ПК-16.3 |
|  | | | | Зн.5 | Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию | ПК-17; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8 |
|  | | | | Зн.6 | Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации | ПК-10; ПК-19; ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-16.2; ПК-17.3; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3 |
|  | | | | Зн.7 | Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии | ПК-9; ОПК-1.1; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.8 | Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств | ПК-19; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.9 | Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств | ПК-19; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.10 | Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве | ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.11 | Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии | УК-4; УК-5 |
|  | | | | Зн.12 | Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный | УК-4; ОПК-6.1; ОПК-6.4 |
|  | | | | Зн.13 | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8; ПК-9; ОПК-3.3 |
|  | **02.012** | | | | **СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ** | **УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-27; ПК-15** |
|  | | A | | | Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации | УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-27; ПК-15 |
|  | | | A/01.7 | | Планирование деятельности фармацевтической организации | УК-8; ОПК-3; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-6; ПК-27; ПК-15 |
|  | | | | ТД.1 | Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации | ОПК-3.2; ПК-6.10 |
|  | | | | ТД.2 | Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента <11> и потребности в них | ПК-6.1; ПК-6.10 |
|  | | | | ТД.3 | Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения | ПК-27; ОПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.8; ПК-6.10; ПК-6.11 |
|  | | | | ТД.4 | Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации | ПК-15; ПК-27; ОПК-3.2; ПК-6.8; ПК-6.11 |
|  | | | | У.1 | Осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений | ПК-6.10 |
|  | | | | У.2 | Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента | ПК-6.8; ПК-27.7 |
|  | | | | У.3 | Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения | ПК-6.8; ПК-6.11 |
|  | | | | У.4 | Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи | ПК-15; ПК-27; ОПК-3.2; ПК-6.8; ПК-6.11 |
|  | | | | У.5 | Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации | ПК-27; ПК-15; ПК-6.8 |
|  | | | | У.6 | Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности | ПК-6.8; ПК-27.2 |
|  | | | | У.7 | Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией | ПК-6.8; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.5 |
|  | | | | У.8 | Проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования | ПК-6.1; ПК-6.10; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.1 | Методы управления фармацевтической организацией | ПК-27; ПК-6.8; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.2 | Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи | ПК-15; ПК-27; ПК-6.8; ПК-6.10 |
|  | | | | Зн.3 | Фармацевтический менеджмент | ПК-27; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.4 | Фармацевтический маркетинг | ПК-6.10 |
|  | | | | Зн.5 | Особенности хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету | ПК-1 .4; ПК-6.6; ПК-6.7 |
|  | | | | Зн.6 | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.7 | Законодательство Российской Федерации, регулирующее оплату труда | ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.8 | Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью | ПК-15; ОПК-3.1; ОПК-6.2; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.9 | Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда | УК-8; ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.10 | Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации | ПК-15; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.8; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.11 | Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8 |
|  | | | A/02.7 | | Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации | УК-4; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-2; ПК-3; ПК-6; ПК-27; ПК-15 |
|  | | | | ТД.1 | Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации | ПК-6.1; ПК-27.1; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.2 | Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах | ПК-6.11; ПК-27.1; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.3 | Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг | ПК-6.2; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.4 | Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок | ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.5 | Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг | ПК-6.3; ПК-6.4 |
|  | | | | ТД.6 | Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации | ПК-6.1; ПК-6.11; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.7 | Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа | ПК-6.8; ПК-27.2; ПК-27.3 |
|  | | | | У.1 | Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг | ПК-6.2; ПК-6.8; ПК-27.4 |
|  | | | | У.2 | Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | ОПК-3.1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.8 |
|  | | | | У.3 | Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента | ПК-6.10; ПК-27.6 |
|  | | | | У.4 | Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями | ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.1; ПК-6.6; ПК-6.8 |
|  | | | | У.5 | Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами | ОПК-3.1; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.8; ПК-6.9 |
|  | | | | У.6 | Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками | УК-4; ПК-27.6 |
|  | | | | У.7 | Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения | ПК-6.1; ПК-6.8; ПК-27.2 |
|  | | | | Зн.1 | Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности | ПК-15; ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Последствия несоблюдения лицензионных требований | ПК-15; ОПК-3.1; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.3 | Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью | ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.4 | Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации | ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-27.4 |
|  | | | | Зн.5 | Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств | ПК-6.1; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-6.7; ПК-6.9; ПК-27.1; ПК-27.3; ПК-27.4 |
|  | | | | Зн.6 | Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | ОПК-3.1; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.7 | Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международное непатентованное название) | ОПК-2; ПК-3; ПК-6.9; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.8 | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации | ОПК-6 |
|  | | | | Зн.9 | Мерчандайзинг в аптечных организациях | ПК-2.5 |
|  | | | | Зн.10 | Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.11 | Фармацевтический маркетинг | ПК-6.10 |
|  | | | | Зн.12 | Фармацевтическая логистика | ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.13 | Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации | ПК-2.3; ПК-2.4 |
|  | | | | Зн.14 | Состав и требования к конкурсной документации | ОПК-3.1; ПК-6.2; ПК-6.9; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.15 | Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами | ОПК-3.1; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.16 | Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | ПК-6.6 |
|  | | | | Зн.17 | Методы и способы управления организацией | ПК-27; ОПК-3.1; ОПК-3.2; ПК-6.8; ПК-6.9 |
|  | | | A/05.7 | | Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников | УК-4; УК-5; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-27; ПК-15 |
|  | | | | ТД.1 | Определение потребностей различных целевых групп в информационной и консультационной помощи | ОПК-6.4; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.10 |
|  | | | | ТД.2 | Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам | ПК-3; ПК-6.11 |
|  | | | | ТД.3 | Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей | ОПК-6.4; ПК-3.2; ПК-6.10; ПК-27.6 |
|  | | | | ТД.4 | Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов | ОПК-4.2; ПК-3.2 |
|  | | | | ТД.5 | Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии | ОПК-4; ОПК-6.1; ОПК-6.4; ПК-3.1; ПК-3.2 |
|  | | | | ТД.6 | Организация обратной связи с потребителями информационных услуг | ОПК-4; ОПК-6.4; ПК-27.6 |
|  | | | | ТД.7 | Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента | ОПК-6.1; ПК-4.5; ПК-6.5 |
|  | | | | ТД.8 | Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы | ПК-27 |
|  | | | | У.1 | Анализировать и планировать информационную и консультационную работу | ОПК-4; ПК-3; ПК-6.8; ПК-27.4; ПК-27.6 |
|  | | | | У.2 | Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп | ОПК-6.4; ПК-6.8; ПК-6.10; ПК-27.6 |
|  | | | | У.3 | Организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения | ОПК-4; ПК-3.1; ПК-3.2 |
|  | | | | У.4 | Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками | УК-4; ОПК-4; ОПК-6.4; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-27.6 |
|  | | | | У.5 | Регистрировать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента | ОПК-6.1; ПК-6.8; ПК-6.11 |
|  | | | | У.6 | Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами | ПК-15; ПК-27; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.8; ПК-6.9; ПК-27.5 |
|  | | | | Зн.1 | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью | ПК-15; ОПК-3.1; ОПК-6.2; ПК-6.9; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международные непатентованные названия) | ОПК-2; ОПК-6.2; ПК-2.2; ПК-6.1 |
|  | | | | Зн.3 | Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | ПК-4.5; ПК-6.5 |
|  | | | | Зн.4 | Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента | ОПК-6; ОПК-3.1; ПК-4.5; ПК-6.5; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.5 | Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти | ОПК-3.1; ПК-6.1; ПК-6.9; ПК-15.2 |
|  | | | | Зн.6 | Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств | ОПК-2; ПК-2.2; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.7 | Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | ОПК-3.1; ПК-6.9 |
|  | | | | Зн.8 | Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами | ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.9 | Методы и способы информирования потребителей | ОПК-4.1; ОПК-6.4; ПК-3.1; ПК-6.8; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.10 | Форматы и формы информационных мероприятий для медицинских работников и населения | ОПК-4.2; ОПК-6.1; ОПК-6.4; ПК-3.2; ПК-6.8; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.11 | Особенности различных целевых групп | ПК-6.10 |
|  | | | | Зн.12 | Основы делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики и деонтологии | УК-4; ОПК-4 |
|  | | | | Зн.13 | Оценка психотипа потребителя: возрастные и иные особенности личности | ПК-6.8; ПК-6.11 |
|  | | | | Зн.14 | Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий | УК-5 |
|  | | | | Др.1 | Соблюдение морально-этических норм, принципов медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности | ОПК-4; ОПК-3.1; ПК-6.9 |
|  | **02.013** | | | | **СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯКАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** | **УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19; ПК-24** |
|  | | A | | | Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства | УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19; ПК-24 |
|  | | | A/01.6 | | Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19 |
|  | | | | ТД.1 | Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-17.3 |
|  | | | | ТД.2 | Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами | ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-27.5; ПК-16.1; ПК-17.3 |
|  | | | | ТД.3 | Разделение отобранного образца на части (при необходимости) | ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.1 |
|  | | | | ТД.4 | Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-17.3 |
|  | | | | ТД.5 | Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-17.3 |
|  | | | | У.1 | Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения | ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.1; ПК-17.3 |
|  | | | | У.2 | Производить манипуляции с образцами в асептических условиях | ПК-4.1; ПК-16.1; ПК-17.3 |
|  | | | | У.3 | Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами | ПК-4.6; ПК-27.5; ПК-16.2 |
|  | | | | У.4 | Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-10.2; ПК-27.5; ПК-17.3 |
|  | | | | У.5 | Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов | ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-17.3 |
|  | | | | У.6 | Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-4.6; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-17.3 |
|  | | | | У.7 | Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств | ПК-4.6; ПК-16.3 |
|  | | | | У.8 | Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-10; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.1 | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза <7>, правил надлежащей производственной практики <8>, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств | ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-4; ПК-16; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.4 |
|  | | | | Зн.3 | Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.1; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.4 | Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии | ПК-9; УК-8.1; ОПК-3.3; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.5 | Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве | ПК-4; ПК-10; ПК-16; ПК-19; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.6 | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями | ПК-6.6 |
|  | | | | Зн.7 | Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности | ПК-16; ПК-19; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.8 | Характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности | ПК-10; ПК-9.4; ПК-16.2 |
|  | | | | Зн.9 | Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции | ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.10 | Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования | ПК-16.2 |
|  | | | | Зн.11 | Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии | УК-4; УК-5.2; УК-5.3; УК-5.4 |
|  | | | | Зн.12 | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8; ПК-9.4 |
|  | | | A/02.6 | | Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-19; ПК-24 |
|  | | | | ТД.1 | Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами | ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-16.1; ПК-17.3 |
|  | | | | ТД.2 | Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами | ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-16.1 |
|  | | | | ТД.3 | Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство | ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-17.3 |
|  | | | | ТД.4 | Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-4.6; ПК-16.3 |
|  | | | | ТД.5 | Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-4.5; ПК-16.3 |
|  | | | | ТД.6 | Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями | ПК-6.6 |
|  | | | | У.1 | Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами | ОПК-1.1; ОПК-1.2; ПК-4.1; ПК-4.4 |
|  | | | | У.2 | Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями | ПК-4.1; ПК-4.4 |
|  | | | | У.3 | Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету | ПК-6.6 |
|  | | | | У.4 | Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-4.6; ПК-10.3; ПК-16.3 |
|  | | | | У.5 | Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-4.6; ПК-10.3; ПК-16.3 |
|  | | | | У.6 | Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-4.6; ПК-10.3; ПК-16.3 |
|  | | | | У.7 | Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества | ОПК-6.2; ПК-24.1 |
|  | | | | Зн.1 | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств | ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ОПК-1.1; ОПК-1.2; ПК-4.1; ПК-4.4 |
|  | | | | Зн.3 | Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-9.1; ПК-9.2; ПК-16.1; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.4 | Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств | ПК-10; ПК-16; ПК-19; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6 |
|  | | | | Зн.5 | Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции | ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-17.3; ПК-19.1 |
|  | | | | Зн.6 | Основные фармакологические действия лекарственных средств | ОПК-2 |
|  | | | | Зн.7 | Принципы валидации аналитических методик | ПК-10; ПК-19.3 |
|  | | | | Зн.8 | Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-10; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-17.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.4 |
|  | | | | Зн.9 | Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии | ОПК-1.1; ПК-4.1; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.10 | Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности | ПК-10; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.11 | Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | ПК-9; УК-8.1; УК-8.2; УК-8.3; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.12 | Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии | УК-4; УК-5 |
|  | | | | Зн.13 | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8; ПК-9; ОПК-3.3 |
|  | **02.014** | | | | **СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** | **УК-3; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-15; ПК-27; ПК-16; ПК-17** |
|  | | A | | | Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств | УК-3; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-15; ПК-27; ПК-16; ПК-17 |
|  | | | A/02.6 | | Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов | УК-3; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-15; ПК-27; ПК-16; ПК-17 |
|  | | | | ТД.1 | Разработка документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям | ПК-27.4; ПК-16.2 |
|  | | | | ТД.2 | Проведение анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов | ПК-16; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.3 | Проведение опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований | ПК-27.7 |
|  | | | | ТД.4 | Анализ действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям | ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.7; ПК-16.2 |
|  | | | | ТД.5 | Определение значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента | ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-16.3 |
|  | | | | ТД.6 | Разработка программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции) | ПК-27.3 |
|  | | | | ТД.7 | Оформление отчета о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с проверяемым подразделением/организацией | ПК-27.4; ПК-16.3 |
|  | | | | ТД.8 | Разработка рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества | ПК-27.3; ПК-16.2 |
|  | | | | У.1 | Производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств | ПК-27.2 |
|  | | | | У.2 | Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций) | ПК-27.2; ПК-27.4; ПК-16.2 |
|  | | | | У.3 | Оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества | ПК-27.2; ПК-27.3 |
|  | | | | У.4 | Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта | ПК-27.4; ПК-27.6; ПК-27.7 |
|  | | | | У.5 | Предупреждать конфликтные ситуации | УК-3.3; ПК-27.5 |
|  | | | | У.6 | Вести переговоры, делегировать полномочия | УК-3.2; УК-3.3; ПК-27.1 |
|  | | | | У.7 | Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества | ПК-27.3 |
|  | | | | Зн.6 | Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции) | ПК-27.1; ПК-27.3; ПК-27.4 |
|  | | | | Зн.7 | Делопроизводство, виды и формы документации | ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.8 | Методы проведения аудитов (самоинспекций) | ПК-27.4 |
|  | | | | Зн.9 | Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации | ПК-10.3; ПК-27.2; ПК-16.3; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.10 | Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств | ПК-27.2 |
|  | | | | Зн.11 | Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств | ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4 |
|  | | | | Зн.12 | Фармацевтическая микробиология | ОПК-1.1; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.13 | Фармацевтическая технология в части проверяемых технологических процессов | ПК-16; ПК-17; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8 |
|  | | | | Зн.14 | Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции | ПК-4.1; ПК-4.4 |
|  | | | | Зн.15 | Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции | ПК-11.2; ПК-27.2; ПК-16.2; ПК-17.1 |
|  | | | | Зн.16 | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8; ОПК-3.3; ПК-9.4 |
|  | | | | Зн.1 | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств | ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Лицензионные требования при производстве лекарственных средств | ПК-15; ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.3 | Последствия несоблюдения лицензионных требований | ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.4 | Требования к регистрации лекарственных средств | ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.5 | Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств | ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-27.1; ПК-17.3 |
|  | **02.015** | | | | **ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК** | **УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-19** |
|  | | A | | | Контроль качества лекарственных средств | УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-19 |
|  | | | A/02.7 | | Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации | УК-8; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4 |
|  | | | | ТД.1 | Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству | ПК-1 .1; ПК-4.2; ПК-6.1 |
|  | | | | ТД.2 | Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации | ПК-1 .1; ПК-4.2; ПК-6.1 |
|  | | | | ТД.3 | Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями | ОПК-1; ПК-1 .2; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-7.2 |
|  | | | | ТД.4 | Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента | ПК-6.4 |
|  | | | | ТД.5 | Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями | ПК-2.3; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.6 | Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения | ПК-27.1; ПК-27.5 |
|  | | | | У.1 | Формировать и оформлять заявки на реактивы | ПК-2.3 |
|  | | | | У.2 | Вести учет расхода реактивов | ПК-2.3 |
|  | | | | У.3 | Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов | ПК-1 .4; ПК-2.3; ПК-6.6 |
|  | | | | У.4 | Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов | ПК-1 .2; ПК-1 .4; ПК-4.6 |
|  | | | | Зн.1 | Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля | ОПК-3.1; ПК-1 .4; ПК-6.6; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Виды внутриаптечного контроля | ПК-1 .2; ПК-4.1; ПК-4.6; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.3 | Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход | ОПК-3.1; ПК-1 .1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-6.2; ПК-19.1 |
|  | | | | Зн.4 | Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ | ОПК-6.2; ОПК-6.4; ПК-4.1 |
|  | | | | Зн.5 | Правила применения средств индивидуальной защиты | УК-8; ОПК-5.3 |
|  | | | | Зн.6 | Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда | УК-8 |
|  | | | | Зн.7 | Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств | ОПК-1.2; ОПК-1.3; ПК-6.7 |
|  | | | | Зн.8 | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации | ОПК-6; ПК-6.8 |
|  | | | | Зн.9 | Морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности | ОПК-4 |
|  | | | | Зн.10 | Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств | ОПК-1; ОПК-6.3; ПК-1 .2; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-7.2 |
|  | | | A/03.7 | | Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций | УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-19 |
|  | | | | ТД.1 | Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями | ОПК-1; ПК-1 .2; ПК-1 .4; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-7.2; ПК-27.1 |
|  | | | | ТД.2 | Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями | ПК-1 .4; ПК-4.6 |
|  | | | | ТД.3 | Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента | ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-6.4; ПК-19.4 |
|  | | | | ТД.4 | Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону | ОПК-6.1; ОПК-6.2; ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-6.5; ПК-6.7 |
|  | | | | ТД.5 | Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям | ПК-4.6 |
|  | | | | ТД.6 | Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм | ПК-27.4; ПК-27.7 |
|  | | | | ТД.7 | Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов | ПК-1 .2; ПК-4.6; ПК-6.6; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.8 | Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов | УК-8; ПК-27.4 |
|  | | | | ТД.9 | Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | ОПК-3.2; ПК-6.1 |
|  | | | | ТД.10 | Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств | ПК-6.7 |
|  | | | | ТД.11 | Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества | ПК-27.3 |
|  | | | | ТД.12 | Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата | ОПК-6.1; ПК-27.4 |
|  | | | | У.1 | Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах | ПК-1 .4 |
|  | | | | У.2 | Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями | ПК-1 .4; ПК-4.6 |
|  | | | | У.3 | Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями | ПК-4.6 |
|  | | | | У.4 | Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием | ОПК-1.3; ПК-4.1 |
|  | | | | У.5 | Пользоваться контрольно-измерительными приборами | ОПК-1.3; ПК-4.1 |
|  | | | | У.6 | Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов | ПК-1 .4; ПК-4.6 |
|  | | | | Зн.1 | Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля | ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества | ПК-27.4 |
|  | | | | Зн.3 | Виды внутриаптечного контроля | ПК-1 .2; ПК-4.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.4 | Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях | ПК-1 .1; ПК-1 .2 |
|  | | | | Зн.5 | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации | ОПК-6 |
|  | | | | Зн.6 | Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях | ПК-1 .1; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4 |
|  | | | | Зн.7 | Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения | ПК-6.7 |
|  | | | | Зн.8 | Теоретические знания по биофармации, микробиологии | ОПК-1.1; ПК-1 .6 |
|  | | | | Зн.9 | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов | ПК-1 .4; ПК-6.6 |
|  | | | | Зн.10 | Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм | ПК-1 .2; ПК-7.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.11 | Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями | ПК-1 .3 |
|  | | | | Зн.12 | Правила применения средств индивидуальной защиты | ОПК-5.3 |
|  | | | | Зн.13 | Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда | УК-8; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.14 | Технология изготовления лекарственных препаратов | ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6 |
|  | | | | Зн.15 | Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8 |
|  | | | | Зн.16 | Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях | ПК-6.7 |
|  | | | | Зн.17 | Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость | ОПК-1.2; ОПК-1.3; ПК-3.2 |
|  | | | | Зн.18 | Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств | ОПК-1; ПК-4.1; ПК-4.4 |
|  | | | | Зн.19 | Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях | ОПК-1.3; ПК-1 .1 |
|  | **02.016** | | | | **СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВАЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** | **УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17** |
|  | | A | | | Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств | УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17 |
|  | | | A/02.6 | | Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17 |
|  | | | | ТД.1 | Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции | ПК-1 .8; ПК-17.2 |
|  | | | | ТД.2 | Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта | ПК-1 .7; ПК-17.1 |
|  | | | | ТД.3 | Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания | ПК-17.2 |
|  | | | | ТД.4 | Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ | ПК-27.1; ПК-17.2 |
|  | | | | ТД.5 | Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств | ПК-11.2; ПК-27.1; ПК-17.2 |
|  | | | | ТД.6 | Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств | ПК-1 .8; ПК-17.2 |
|  | | | | ТД.7 | Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой | ПК-17.3 |
|  | | | | ТД.8 | Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств | ПК-1 .8; ПК-17.3 |
|  | | | | ТД.9 | Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств | ПК-17.3 |
|  | | | | ТД.10 | Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство | ПК-17.2; ПК-17.3 |
|  | | | | ТД.11 | Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств | ПК-17.3 |
|  | | | | У.1 | Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения | ПК-27.2; ПК-17.3 |
|  | | | | У.2 | Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе | ПК-1 .8; ПК-17.3 |
|  | | | | У.3 | Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах | ПК-17.1; ПК-17.3 |
|  | | | | У.4 | Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса | ПК-10.2; ПК-27.2; ПК-17.3 |
|  | | | | У.5 | Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе | ПК-1 .7; ПК-17.3 |
|  | | | | У.6 | Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса | ПК-17.3 |
|  | | | | У.7 | Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе | ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | У.8 | Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств | ПК-17.1 |
|  | | | | У.9 | Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов | ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5 |
|  | | | | Зн.1 | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств | ОПК-3.1; ПК-27.1 |
|  | | | | Зн.2 | Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов | ПК-17; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8 |
|  | | | | Зн.3 | Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе | ПК-17; ПК-1 .8 |
|  | | | | Зн.4 | Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе | ПК-17 |
|  | | | | Зн.5 | Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе | ПК-1 .8; ПК-27.1; ПК-17.2 |
|  | | | | Зн.6 | Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе | ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-16.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.7 | Принципы фармацевтической микробиологии и асептики | ПК-17; ОПК-1.1 |
|  | | | | Зн.8 | Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции | ПК-16; ПК-1 .8; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.9 | Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса | ПК-10; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.10 | Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения | ПК-1 .8; ПК-27.2; ПК-17.3 |
|  | | | | Зн.11 | Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам | ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5 |
|  | | | | Зн.12 | Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации | ПК-17.1 |
|  | | | | Зн.13 | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | УК-8; ПК-9 |
|  | **02.032** | | | | **СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ** | **УК-3; УК-8; ОПК-5; ПК-5; ПК-8; ПК-12; ПК-13; ПК-26** |
|  | | A | | | Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | УК-3; УК-8; ОПК-5; ПК-5; ПК-8; ПК-12; ПК-13; ПК-26 |
|  | | | A/01.7 | | Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований | ПК-12 |
|  | | | | ТД.1 | Разработка стандартных операционных процедур (далее - СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на всех этапах исследований | ПК-12.1 |
|  | | | | ТД.2 | Организация и проведение контроля качества химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований третьей категории сложности на преаналитическом этапе исследований | ПК-12.2 |
|  | | | | ТД.3 | Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований | ПК-12.2 |
|  | | | | ТД.4 | Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на постаналитическом этапе | ПК-12.2 |
|  | | | | У.1 | Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-12.1 |
|  | | | | У.2 | Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований | ПК-12.2 |
|  | | | | У.3 | Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-12.3 |
|  | | | | Зн.1 | Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала | ПК-12.2 |
|  | | | | Зн.2 | Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований | ПК-12.2 |
|  | | | | Зн.3 | Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-12.2 |
|  | | | | Зн.4 | Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-12 |
|  | | | | Зн.5 | Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-12.1 |
|  | | | A/02.7 | | Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro | ПК-8; ПК-13; ПК-26 |
|  | | | | ТД.1 | Освоение новых методов клинических лабораторных исследований | ПК-26.2 |
|  | | | | ТД.2 | Внедрение новых медицинских изделий для диагностики in vitro | ПК-26 |
|  | | | | ТД.3 | Разработка СОП по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro | ПК-8; ПК-26 |
|  | | | | ТД.4 | Экспериментальная проверка и установление характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение "локальных" референтных интервалов) | ПК-26 |
|  | | | | ТД.5 | Проверка и при необходимости корректировка результатов новых клинических лабораторных исследований | ПК-26 |
|  | | | | ТД.6 | Составление рекомендаций для медицинских работников и для пациентов по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала при внедрении новых клинических лабораторных исследований | ПК-13.3; ПК-26.1 |
|  | | | | У.1 | Обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностики in vitro и выполнения новых видов клинических лабораторных исследований | ПК-13; ПК-26 |
|  | | | | У.2 | Организовывать и производить контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований | ПК-8; ПК-26 |
|  | | | | У.3 | Разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro | ПК-8; ПК-26; ПК-13.1; ПК-13.2 |
|  | | | | У.4 | Оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики | ПК-8 |
|  | | | | У.5 | Проверять линейность лабораторной методики | ПК-8; ПК-26 |
|  | | | A/03.7 | | Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-5; ПК-8 |
|  | | | | ТД.1 | Проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики in vitro, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации - химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований | ПК-5.1; ПК-5.2 |
|  | | | | ТД.2 | Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-5.3 |
|  | | | | ТД.3 | Разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности | ПК-8 |
|  | | | | ТД.4 | Подготовка отчетов о деятельности, включая выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-5.4 |
|  | | | | У.1 | Выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества | ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3 |
|  | | | | У.2 | Разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности | ПК-8.1 |
|  | | | | У.3 | Оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-5.3; ПК-8.2 |
|  | | | | У.4 | Составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности | ПК-5.4 |
|  | | | | Зн.1 | Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований | ПК-5.1 |
|  | | | | Зн.2 | Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение | ПК-5.1 |
|  | | | | Зн.3 | Методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов | ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-8.2 |
|  | | | A/05.7 | | Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации | УК-3; УК-8; ОПК-5; ПК-5; ПК-8; ПК-12; ПК-13 |
|  | | | | ТД.1 | Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории | ПК-13.2 |
|  | | | | ТД.2 | Контроль выполнения находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима | УК-8.1; УК-8.2; УК-8.3; ПК-13.2 |
|  | | | | ТД.3 | Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде | ПК-13.4 |
|  | | | | У.1 | Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории | ПК-13 |
|  | | | | У.2 | Проводить внутренний аудит деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории | ПК-13.2 |
|  | | | | У.3 | Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории | ПК-13.3 |
|  | | | | Зн.1 | Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории | ПК-13 |
|  | | | | Зн.2 | Психология взаимоотношений в трудовом коллективе | УК-3 |
|  | | | | Зн.3 | Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-5; ПК-12 |
|  | | | | Зн.4 | Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro | ПК-5.1; ПК-8.2 |
|  | | | | Зн.5 | Основы управления качеством клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | ПК-8; ПК-12.1; ПК-13.2 |
|  | | | | Зн.6 | Правила оказания первой помощи | ОПК-5 |
|  | | | | Зн.7 | Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы | УК-8 |
|  | | | | Зн.8 | Правила действий при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций | ОПК-5 |

**3. Вид государственной итоговой аттестации по специальности 33.05.01 Фармация:**

I этап – тестирование.

II этап – государственный экзамен (собеседование).

**4. Программа государственного экзамена по специальности 33.05.01 Фармация.**

1. Особенности внутриаптечного контроля ЛС. Задачи провизора-аналитика. Экспресс-метод анализа экстемпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок.
2. Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым предназначением лекарств. Комплексный характер оценки качества в зависимости от фармакологического действия; метода получения лекарственной формы, дозировки и способа применения.
3. Природа и характер примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства возможность изменения его фармакологической активности. Общие и частные методы обнаружения примесей.
4. Проблемы, связанные со стабильностью в процессе хранения.
5. Контроль качества лекарственных средств
6. Соединения кислорода. Вода очищенная.
7. Хлористоводородная кислота и ее соли: калия и натрия хлориды.
8. Аргентометрия - общий метод количественного определения препаратов группы солей галогеноводородных кислот.
9. Калия и натрия бромиды и йодиды как ЛС. Йод. Спиртовые растворы йода.
10. Соединения висмута и цинка как ЛС: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат.
11. Комплексонометрия - общий метод количественного определения лекарственных веществ.
12. Соединения кальция, магния и бария.
13. Кальция хлорид, магния сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии.
14. Препараты группы углеводов. Глюкоза.
15. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая.
16. Аминокислоты как ЛС целенаправленного действия. Взаимосвязь биологической активности с химическими свойствами веществ.
17. Кислота глутаминовая. Метионин, ноотропил.
18. Беталактамиды (природные пенициллины). Бензилпениииллин и его соли, феноксипенициллин. Препараты бета-лактамидов.
19. Полусинтетические пенициллины. Ампициллин. Оксациллин.
20. Цефалоспорины. Цефалексин, цефалотин.
21. Препараты бициклических терпенов. Камфора, бромкамфора, сульфокамфокаин.
22. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Карденолиды (сердечные гликозиды). Дигитоксин. Строфантин.
23. Кортикостероиды. Гидрокортизон и его синтетический аналог - преднизолон.
24. Дезоксикортикостерона ацетат, кортизона ацетат.
25. Эстрогенные гормоны: природные и синтетические аналоги.
26. Этинилэстрадиол и эстрадиола дипропионат. Синестрол и диэтилстильбестрол.
27. Лекарственные средства группы фенолов. Фенол, тимол, резорцин.
28. Производные п-аминофенола. Парацетамол.
29. Производные ароматических кислот, фенолокислот. Кислота бензойная, салициловая, их натриевые соли, салициламид.
30. Сложные эфиры салициловой кислоты. Кислота ацетилсалициловая.
31. Производные п-аминобензойной кислоты.
32. Предпосылки создания местноанестезирующих средств. Новокаин, анестезин, дикаин.
33. Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные препараты. Натрия п-аминосалицилат.
34. Нестероидные противовоспалительные средства. Мефенамовая кислота, её соли. Ортофен.
35. Препараты группы алкиламинов. Эфедрина гидрохлорид, норадреналина и адреналина гидротартрат.
36. Арилалкиламины. Левомицетин - антибиотик ароматического ряда.
37. Эфиры левомицетина - стеарат, сукцинат.
38. Препараты группы сульфамидов. Стрептоцид. Сульфацил натрия, фталазол. Сульфадиметоксин, сульфален, бисептол.
39. Производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фуразолидон.
40. Кумарины и их производные. Неодикумарин.
41. Производные пиразола. Анальгин, бутадион.
42. Производные имдазола. Пилокарпина гидрохлорид, клофелин, метронидазол.
43. Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин.
44. Производные пиридина. Изониазид, фтивазид, никотиновая кислота, никотинамид, диэтиламид никотиновой кислоты.
45. Производные тропана. Атропина сульфат. Гоматропин.
46. Производные хинолина. Хинозол, нитроксолин, соли хинина, хинидина сульфат.
47. Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид, его синтетический аналог - дротаверина гидрохлорид.
48. Производные фенантренизохинолина. Морфина гидрохлорид, апоморфин. Проблема создания синтетических анальгетиков.
49. Производные пиримидин 2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Барбитал, фенобарбитал бензонал, барбитал-натрий.
50. Производные пиримидин-тиазола. Тиамина гидрохлорид и бромид. Кокарбоксилаза.
51. Производные пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин и их соли.
52. Производные изоаллоксазина. Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.
53. 53.Производные фенотиазина. Аминазин, этмозин.
54. Производные бензодиазепина. Хлозепид. Феназепам.
55. Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, биологически активные соединения.
56. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.
57. Определение основных понятий групп лекарственного растительного сырья: листья, травы, цветки, коры, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена.
58. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.
59. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья.
60. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья.
61. Первичная обработка, сушка, хранение. Требования НД к упаковке и маркировке сырья (цельного и измельченного).
62. Приемка лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии действующей НД.
63. Стандартизация лекарственного растительного сырья.
64. Структура ФС на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству. Общие и частные статьи ГФ на лекарственное растительное сырье.
65. Методики определения подлинности лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Определение доброкачественности сырья.
66. Методики определения числовых показателей (влажность, зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте). Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья.
67. Требования к качеству лекарственного растительного сырья.
68. Требования к качеству лекарственного растительного сырья в соответствии с обшей статьей ГФ, подтверждение общих положений по определению подлинности и доброкачественности цельного и измельченного сырья в частных статьях ГФ.
69. Лекарственное растительное сырье "Листья". Листья красавки, наперстянки пурпуровой, эвкалипта, мать-и-мачехи, белены, мяты перечной, вахты трехлистной, подорожника большого, шалфея, сенны, дурмана, крапивы, толокнянки, брусники.
70. Лекарственное растительное сырье "Травы". Трава горицвета весеннего, полыни горькой, череды, пастушьей сумки, чистотела, ландыша, хвоща полевого, сушеницы топяной, зверобоя, тысячелистника, пустырника, душицы, горца птичьего, горца перечного, термопсиса ланцетного, чабреца, фиалки.
71. Лекарственное растительное сырье "Коры". Кора крушины, дуба, калины.
72. Лекарственное растительное сырье "Корни, корневища, клубни, луковицы". Корни алтея, женьшеня, ревеня, одуванчика, солодки, аралии, корневища аира, змеевика, лапчатки, корневища и корни девясила, родиолы розовой, кровохлебки лекарственной, корневища с корнями валерианы, синюхи.
73. Лекарственное растительное сырье "Цветки". Цветки ноготков, ромашки, боярышника, бессмертника песчаного, пижмы, липы.
74. Лекарственное растительное сырье "Плоды". Плоды боярышника, шиповника, фенхеля, аниса, кориандра, рябины, черемухи, жостера слабительного, соплодия ольхи.
75. Лекарственное растительное сырье "Семена". Семена тыквы, льна.
76. Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификации.
77. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность и терапевтическую эффективность лекарственного препарата.
78. Лекарственная форма. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм. Терапевтические системы.
79. Законодательные основы нормирования изготовления и производства лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств, состава лекарственных препаратов, условий изготовления и процессов производства.
80. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.
81. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.
82. Механические процессы и аппараты. Измельчение. Теоретические основы. Измельчающие машины. Классификация измельченного материала. Перемешивание твердых материалов.
83. Гидромеханические процессы и аппараты. Растворение, теория и способы.
84. Перемешивание растворов. Разделение гетерогенных систем: под действием силы тяжести, в поле центробежных сил, под действием разности давления.
85. Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса тепла.
86. Теплоносители. Нагревание, охлаждение, выпаривание. Характеристика процессов и аппаратуры.
87. Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи.
88. Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация.
89. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.
90. Сушка. Формы связи влаги с материалом. Кинетика сушки. Сушилки.
91. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ. Транспортирование.
92. Твердые лекарственные формы.
93. Порошки. Технология и аппаратурные схемы получения порошков в условиях фармацевтического производства.
94. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Показатели качества, стандартизация.
95. Сборы. Технология и аппаратурные схемы производства. Показатели качества, стандартизация.
96. Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Состав таблеток.
97. Технологические схемы получения таблеток. Виды гранулирования.
98. Таблетки, покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка. Современные виды таблеток.
99. Драже, гранулы. Технологические схемы получения. Оценка качества.
100. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы.
101. Медицинские капсулы. Технологические схемы получения. Мягких и твердых желатиновых капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Оценка качества капсул. Упаковка, хранение.
102. Микрокапсулы и микрогранулы. Цели микрокапсулирования и микрогранулирования. Способы получения. Оценка качества. Лекарственные формы на основе микрокапсул и микрогранул.
103. Мягкие лекарственные формы. Мази. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Технология получения мазей разных типов.
104. Аппаратура, используемая в производстве мазей. Показатели качества, упаковка.
105. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Виды. Суппозитории. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты.
106. Методы получения суппозиториев: выливание. Прессование, выкатывание. Изготовление суппозиториев по индивидуальным прописям. Показатели качества. Упаковка, хранение.
107. Пластыри. Вспомогательные вещества, технологические схемы получения, оценка качества.
108. Трансдермальные терапевтические системы.
109. Аэрозоли: Устройство и принцип действия аэрозольного баллона.
110. Пропелленты. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.
111. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей. Ингаляции.
112. Медицинские карандаши. Пленки.
113. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.
114. Растворители. Вода очищенная, неводные растворители. Этанол, алкоголиметрия.
115. Медицинские растворы. Технологические схемы получения. Расчет рабочей прописи. Растворение, способы очистки. Оценка качества.
116. Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов.
117. Изготовление растворов по индивидуальным прописям. Использование бюреточной системы. Изготовление микстур.
118. Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Технология получения, оценка качества.
119. Растворы защищенных коллоидов. Технология получения, оценка качества.
120. Капли. Технология и стандартизация. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.
121. Сиропы. Воды ароматные.
122. Суспензии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям. Оценка качества суспензий.
123. Эмульсии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Изготовление по индивидуальным прописям. Оценка качества.
124. Глазные лекарственные формы. Глазные капли, мази, пленки. Требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы. Технологические схемы. Аппаратура. Стандартизация. Упаковка.
125. Лекарственные формы для парентерального применения. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Организация производства.
126. Правила GМР, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
127. Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов. Стеклянные флаконы и ампулы. Флаконы, шприц-тюбики и тюбиккапельницы из полимерных материалов. Производство инъекционных и инфузионных растворов в промышленных и аптечных условиях. Стерилизация.
128. Фильтрование растворов для инъекций. Оценка качества.
129. Суспензии и эмульсии для парентерального введения.
130. Экстракционные лекарственные фитопрепараты. Подготовка сырья для экстрагирования. Экстрагенты. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой.
131. Методы экстрагирования. Водные извлечения: настои и отвары. Технология, оценка качества.
132. Настойки. Технологическая схема, стандартизация настоек.
133. Экстракты: жидкие, густые и сухие. Экстракты масляные. Эликсиры.
134. Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактовконцентратов. Максимально очищенные фитопрепараты и фитопрепараты индивидуальных веществ. Технологические схемы. Методы очистки извлечений, разделения суммы экстрактивных веществ. Лекарственные формы.
135. Препараты из свежего растительного сырья. Соки, экстракционные препараты. Технологическая схема.
136. Препараты биогенных стимуляторов.
137. Препараты из животного сырья. Технологические схемы получения препаратов высушенных желез и тканей, препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки и выделения.
138. Фармацевтическая несовместимость. Основные виды. Способы преодоления. Технология изготовления лекарственных форм вэкстремальных условиях. Лекарственные препараты и формы дня новорожденных и детей до 1 года.
139. Основы национальной лекарственной политики.
140. Концепция фармацевтической помощи. Органы управления фармацевтической службой. Защита прав потребителей лекарств.
141. Лекарственное обеспечение граждан, имеющих право на льготы.
142. Система распространения аптечных товаров. Розничное и оптовое звено в каналах товародвижения аптечных товаров.
143. Основы фармацевтической логистики. Организация работы аптечной организации.
144. Товарная политика как основной элемент маркетинговой функции аптек.
145. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования. Основные принципы хранения лекарственных средств и других аптечных товаров.
146. Потребность, спрос и потребление лекарственных препаратов.
147. Фармацевтическая экспертиза рецепта.
148. Порядок отпуска лекарственных препаратов из аптек. Организация системы управления качеством в аптеке, предупредительные мероприятия по обеспечению качества аптечных товаров.
149. Лекарственное обеспечение стационарных больных.
150. Аптечный склад - оптовое звено в каналах товародвижения: задачи, функции, организационная структура. Организация приема товаров на аптечном складе и отпуска его покупателям.
151. Концепции фармацевтического маркетинга; функции, макро- и микросреда маркетинга.
152. Система фармацевтического маркетинга, организация и проведение маркетинговых исследований рынка лекарственных препаратов.
153. Фармацевтический менеджмент. Цель, функции и методы. Процесс управления.
154. Управленческие решения: характеристика, классификация, значение.
155. Контроль за деятельностью аптечного учреждения как функция управления.
156. Маркетинговые, информационные системы в фармации.
157. Информационная система учета. Виды учета. Бухгалтерский учет: предмет, метод, основные элементы.
158. Хозяйственные средства аптеки.
159. Учет основных средств. Учет производственных запасов. Учет товаров, денежных средств, безналичных расчетов. Документы оперативного учета.
160. Фармацевтическая экономика. Планирование как функция управления. Стратегическое и текущее планирование. Методы и формы. Разработка бизнес-плана организации.
161. Рынок как экономическая категория. Действие закона спроса и предложения на фармацевтическом рынке.
162. Влияние государственного регулирования цен на рыночный механизм.
163. Ценообразование на лекарственные препараты, виды и функции цен.
164. Особенности экономики аптеки. Основные экономические показатели деятельности аптечного учреждения.
165. Сбыт как процесс товарооборота. Разделы товарооборота.
166. Цели прогнозирования объема реализации. Прогнозирование объема реализации населению и медицинским организациям.
167. Товарные запасы аптечной организации и их планирование.
168. Виды и классификация издержек аптеки. Валовые, переменные, постоянные издержки.
169. Методические подходы к прогнозированию затрат по отдельным статьям.
170. Характеристика прибыли с экономической точки зрения. Валовый доход, валовая прибыль, чистая прибыль. Принципы максимизации прибыли. Предмет, объекты и методы биотехнологии.
171. Биосистемы, используемые в БТ. ДНК, РНК, синтез белка.
172. Получение рекомбинантных ДНК (генная инженерия).
173. Общая характеристика биотехнологического процесса.
174. Геномика и протеомика.
175. Антисмысловыеолигонуклеотиды.
176. Конформационные болезни.
177. ЛВ и ЛС, полученные на основе рекомбинантных м/о: моноклональные антитела, тромболитики и антикоагулянты, аминокислоты.
178. ЛВ и ЛС, полученные на основе рекомбинантных м/о: гормоны.
179. Классификация ЛС, действующих на эфферентную нервную систему.
180. Холиномиметические средства. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Противопоказания. Побочное действие. Отравление и помощь при нѐм.
181. Антихолинэстеразные средства. Классификация. Характер взаимодействия с ацетилхолинэстеразой. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Противопоказания. Побочное действие. Отравление и помощь при нем.
182. М-холиноблокаторы (атропиноподобные средства). Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Противопоказания. Побочное действие Отравление и помощь при нем.
183. Ганглиоблокаторы. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Противопоказания. Побочное действие.
184. Курареподобные средства. Классификация. Механизм и локализация действия. Показания к применению. Осложнения. Антагонисты курареподобных средств.
185. Адреномиметики. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.
186. Симпатомиметики. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.
187. Адреноблокаторы. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.
188. Симпатолитики. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.
189. Классификация ЛС, действующих на афферентную нервную систему.
190. Местные анестетики. Классификация. Механизм действия. Показания к применению. Сравнительная характеристика препаратов. Побочное действие.
191. Понятие о вяжущих, обволакивающих и адсорбирующих средствах. Раздражающие средства. Классификации. Механизм действия. Показания к применению.
192. Классификация ЛС, действующих на ЦНС. Понятие о веществах общего и избирательного действия.
193. Психотропные средства. Общая характеристика. Классификация.
194. Средства для наркоза. Общая характеристика. Классификация. Сравнительная характеристика ингаляционных и неингаляционных средств для наркоза. Осложнения, возникающие при их применении.
195. Снотворные средства. Общая характеристика. Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика снотворных средств из разных химических групп. Отравления снотворными.
196. Седативные средства. Определение термина. Сравнительная оценка с транквилизаторами и снотворными средствами. Показания к применению. Классификация. Побочные эффекты.
197. Противосудорожные средства. Общая характеристика. Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика противосудорожных средств из разных химических групп. Побочные эффекты.
198. Принципы фармакологической коррекции паркинсонизма. Классификация противопаркинсонических средств. Побочные эффекты Леводопы и пути их коррекции.
199. Наркотические (опиоидные) анальгетики. Механизм анальгезирующего действия. Классификация. Центральные и периферические эффекты. Показания к применению. Сравнительная характеристика природных и синтетических препаратов. Побочные эффекты. Отравление наркотическими анальгетиками и меры помощи.
200. Неопиоидные препараты центрального действия с анальгетической активностью. Классификация. Механизм анальгезирующего действия. Показания к применению. Побочное действие.
201. Ненаркотические анальгетики – ингибиторы циклооксигеназы в периферических тканях и ЦНС. Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика препаратов по выраженности эффектов. Показания к применению. Основные побочные эффекты и их коррекция.
202. Антипсихотические средства (нейролептики). Определение термина. Механизм действия. Центральные и периферические эффекты. Показания к применению. Классификация. Сравнительная характеристика препаратов из разных химических групп. Побочные эффекты.
203. Анксиолитические средства (транквилизаторы). Определение термина. Сравнительная оценка с нейролептиками. Механизм действия. Показании к применению. Классификация. Сравнительная характеристика препаратов – производных бензодиазепина и других химических групп. Побочные эффекты.
204. Антидепрессанты. Определение. Классификация. Сравнительная характеристика препаратов из разных химических групп. Побочные эффекты.
205. Соли лития (нормотимические средства). Механизм действия. Показания к применению. Побочные эффекты.
206. Психостимулирующие средства. Определение термина. Классификация. Механизм действия. Центральные и периферические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.
207. Ноотропные средства. Определение. Сравнительная оценка с психостимуляторами. Классификация. Механизм действия. Показания к применению. Побочные эффекты. 80.Аналептики. Определение термина. Классификация. Механизм действия. Показания к применению. Побочные эффекты.

**5. Порядок проведения экзамена**

Итоговый междисциплинарный экзамен по специальности Фармация проходит в форме тестирования и устного собеседования по междисциплинарным комплексным ситуационным задачам, включающим вопросы по выпускающим профессиональным дисциплинам: фармацевтическая химия, фармакогнозия, фармацевтическая технология (биотехнология), управление и экономика фармации, фармакология.

Вопросы, тестовые задания и комплексные ситуационные задачи для подготовки к ГИА выпускников по специальности 33.05.01 Фармация доводятся до обучающихся за полгода до ГИА. К итоговым аттестационным испытаниям допускаются лица, успешно завершившие в полном объеме освоение основной образовательной программы высшего профессионального образования по специальности 33.05.01 Фармация. Список выпускников, допущенных к итоговой государственной аттестации, оформляется приказом по университету.

**5.1 Тестирование** – I этап государственной итоговой аттестации проводится с использованием тестовых заданий, комплектуемых путем выбора 60 тестовых заданий из единой базы тестовых заданий государственной итоговой аттестации. Каждый тест содержит 4 варианта ответа, среди которых только один правильный. На решение аккредитуемым варианта тестовых заданий отводится 60 минут. Результат тестирования формируется с указанием процента правильных ответов от общего количества тестовых заданий:

"сдано" при результате 70% и более правильных ответов;

"не сдано" при результате 69% и менее правильных ответов.

**5.2 Государственный экзамен (устное собеседование)** – II этап государственной итоговой аттестации. При подготовке к экзамену обучающийся ведет записи в листе устного ответа. По окончании ответа лист устного ответа, подписанный обучающимся, сдается экзаменатору. В ходе собеседования члены экзаменационной комиссии оценивают целостность профессиональной подготовки выпускника, то есть уровень его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций. Итоговая оценка выставляется выпускнику после обсуждения его ответов членами экзаменационной комиссии по пятибалльной системе.

Решения государственной аттестационной комиссии принимаются на закрытом заседании большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании, при обязательном присутствии председателя комиссии или его заместителя. При равном числе голосов председатель комиссии (или заменяющий его заместитель председателя комиссии) обладает правом решающего голоса. Результаты аттестации объявляются выпускникам в тот же день после оформления и утверждения протокола заседания Государственной аттестационной комиссии. Итоги государственной аттестации выпускников оформляются в виде Отчета председателя о работе государственной аттестационной комиссии. Решение государственной аттестационной комиссии о присвоении квалификации выпускникам, прошедшим государственную итоговую аттестацию, и выдаче соответствующего диплома о высшем профессиональном образовании объявляется приказом ректора университета.

**Требования и критерии оценивания ответов на экзамене**

**Отметкой «ОТЛИЧНО»** оценивается ответ, который показывает прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа.

**Отметкой «ХОРОШО»** оценивается ответ, обнаруживающий прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна - две неточности в ответе.

**Отметкой «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»** оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой предметной области, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа.

**Отметкой «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»** оценивается ответ, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.

**6. Литературные источники, рекомендуемые для подготовки к государственной итоговой аттестации.**

а) основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. : ил.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 544 с. : ил.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с. : ил.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 408 с., ил.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
6. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие (по направлению подготовки «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология») / В.А. Быков, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2018. – 368 с.
7. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html
8. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html>.
9. Биотехнология. А.В. Катлинский, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева – М.: «Академия», 2016. – 288 с.
10. Введение в фармацевтическую микробиологию, В. А. Галынкин, А. Э. Габидова, О. В. Гунар, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец: учебное пособие – изд-во «Проспект Науки», 2014. – 240с.
11. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С.Н. Орехов и др.; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.
12. Фармацевтическая биотехнология, Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с.
13. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1024 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431351.html
14. Электронное издание на основе: Клиническая фармакология: учебник / Кукес В. Г. [и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 1024 с. :
15. Петров В.И., Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учебник / Петров В. И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 880 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435052.html
16. Кузнецова Н.В., Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Н. В. Кузнецова - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 272 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431085.html
17. Наркевич И.А., Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента".
18. Фармакология : учебник / под ред.Р.Н.Аляутдина. - 4-е изд.,перераб.и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832с. : ил. - диск прилагается. - ISBN 978-5-9704-2518-3 : Гриф УМО
19. Фармакология : учебник для вузов / под ред.Р.Н.Аляутдина. - 4-е изд.,перераб.и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 832с. : ил. - диск прилагается. - ISBN 978-5-9704-0710-3 : Гриф УМО
20. Фармакология : учебник / Харкевич,Дмитрий Александрович. - Изд.10-е,испр.,перераб.и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 752с. : ил. - ISBN 978-5-9704-1568-9. Гриф УМО.
21. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3911-1. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html>.
22. Саякова, Г. М. Фармакогнозия : учебник / Саякова Г. М., Датхаев У. М., Кисличенко В. С. - Москва : Литтерра, 2019. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0258-4. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423502584.html>.
23. Фармацевтическая химия. Е.Н.Вергейчик. Москва: МЕДпресс-информ. – 2016. [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru).
24. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум под ред. Г. В. Раменской Москва, Лаборатория знаний, 2016. [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru).
25. Фармацевтическая химия. под ред. Т. В. Плетеневой Москва, МЕДпресс информ, 2016 [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru).
26. Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций: учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткнина Г.П. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-4722-2 - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
27. Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / В.А. Внукова, И.В. Спичак - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - ISBN 978-5-9704-4297-5 - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
28. Кузнецов Д.А., Менеджмент персонала: основные термины (словарь-справочник): учебное пособие / Д.А. Кузнецов, М.Ю. Клищенко - Рязань: ООП УИТТиОП, 2018. - 140 с. - ISBN -- - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».

б) дополнительная литература:

1. Научно-практический журнал «Фармация».
2. Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013.
3. Химико-фармацевтический журнал.
4. Газета «Фармацевтический вестник».
5. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
6. Приказ Минздрава России № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» от 22.04.2014 года.
7. Постановление Правительства РФ N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» от 30.06.1998 г. (с изменениями и дополнениями).
8. Приказ Минздрава России № 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.
9. Приказ Минздрава России № 647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.
10. Приказ Минздрава РФ № 200 н «Правила надлежащей клинической практики» от 01.04.2016.
11. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224 с.
12. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / В. И. Петров. - 2015. - 880 с. : ил. <http://vmede.org/sait/?page=30&id=Farmakologiya_klin_practi4_petrov_2011&menu=Farmakologiya_klin_practi4_petrov_2011>
13. «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 87 от 03.11.2016 г.
14. «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 87 от 03.11.2016 г.
15. «Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 80 от 03.11.2016 г.
16. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / под ред. С.Н. Быковского - М.: Изд-во Перо, 2015. - 241 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5 – 978-5-00086-266-7.
17. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас. Том 1 / Самылина И. А. , Аносова О. Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-1576-4. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415764.html>.
18. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас. Том 2 / Самылина И. А. , Аносова О. Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-1578-8. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415788.html>.
19. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас. Том 3 / Самылина И. А. , Ермакова В. А. , Бобкова И. В. , Аносова О. Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 488 с. - ISBN 978-5-9704-1580-1. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html>.
20. Кузнецов Д.А., Менеджмент персонала: основные термины (словарь-справочник): учебное пособие / Д.А. Кузнецов, М.Ю. Клищенко - Рязань: ООП УИТТиОП, 2018. - 140 с. - ISBN -- - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
21. Падалкин В.П., Регистрация и использование лекарственных средств / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
22. Понкин И.В., Фармацевтическое право / И.В. Понкин, А.А. Понкина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-4349-1 - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
23. Хохлов А.Л., Анализ, представление и описание данных фармакоэпидемиологических исследований / А.Л. Хохлов, Ю.Е. Мельникова, О.А. Синицина, Л.А. Лисенкова, И.Н. Каграманян, П.П. Саватеев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
24. www.rusvrach.ru – Статьи из журналов. Издательский дом «Русский врач».
25. Электронная библиотека периодической литературы: <http://dlib.eastview.com>.
26. Сайт информационно-правовой системы «Консультант плюс». <http://www.consultant.ru>.
27. Информационно-правовой портал «Гарант» <http://www.garant.ru/>.
28. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>.
29. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>.
30. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>.
31. Сайт Новости GMP <http://gmpnews.ru>.
32. Сайт «Российская фармацевтика» <http://pharmapractice.ru>.
33. РАГС - Российский Архив Государственных Стандартов, а также строительных норм и правил (СНиП)и образцов юридических документов <http://www.rags.ru/>.
34. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.
35. Справочник лекарств РЛС <http://www.rlsnet.ru>.
36. Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик <http://gosgmp.ru>.
37. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
38. Сайт о регистрации лекарственных средств в России. Site about registration of Drugs in Russia and EAEU (CIS) <http://pharmacopoeia.ru/>.
39. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>.

**7. Лист обновления/актуализации**