



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

АННОТАЦИЯ

**ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ**
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ

Специальность: 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Квалификация: Провизор-технолог

Трудоемкость (ЗЕТ/акад.час.)	3 ЗЕТ/108 акад.час.
Цель государственной итоговой аттестации	Цель государственной итоговой аттестации по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология состоит в объективном выявлении уровня подготовленности выпускника к компетентному выполнению следующих видов профессиональной деятельности: производственно-технологической, организационно-управленческой
Задачи государственной итоговой аттестации	оценке уровня сформированности у выпускников необходимых универсальных и профессиональных компетенций; оценке соответствия сформированных у выпускников универсальных и профессиональных компетенций требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология; определении уровня теоретической и практической подготовки для выполнения функций профессиональной деятельности; выявлении уровня профессиональной подготовленности к самостоятельному решению задач различной степени сложности.
Индексы компетенций	УК-1; УК-2; УК-3; ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК- 4, ПК-5; ПК-6.
Сформированные компетенции и виды профессиональной деятельности после освоения ОПОП ВО, взаимосвязь с профессиональным стандартом (проектом профессионального стандарта)	универсальные компетенции (УК): <input type="checkbox"/> готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1); <input type="checkbox"/> готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

- готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).
- профессиональные компетенции (ПК):**
- **производственно-технологическая деятельность:**
 - готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
 - **организационно-управленческая деятельность:**
 - готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6);
- Ординатор должен знать:**
- Требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
 - Методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
 - Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
 - Информационно-коммуникационные

- технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- Проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
 - Характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
 - Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
 - Требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества биологически активных добавок; требования и принципы обеспечения качества испытаний БАД, исходного сырья, промежуточной продукции;
 - Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;
 - Проведение процедуры контроля качества с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
 - Характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
 - Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
 - Требования правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - Методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
 - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- информационно-коммуникационные

- технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- Проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
 - Характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
 - Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
 - 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;
 - Характеристики производственных помещений для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов) в соответствии с требованиями GMP;
 - Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели), материалы и моющие-дезинфицирующие средства;
 - Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
 - Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
 - Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции;
 - Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;
 - Производственную документацию на выполняемые операции и процессы;
 - Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

- Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
- Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе;
- Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов;
- Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации;
- Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- Нормативно - правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- Производственную документацию на выполнение операций и процессов;
- Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
- Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами;
- Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств;
- Последствия несоблюдения лицензионных требований;
- Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами;
- Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в сфере обращения лекарственных средств;
- Международные стандарты системы менеджмента качества;
- Институциональные нормы в сфере

- регулирования финансово-экономической деятельности организаций;
- Порядок документального оформления результатов выполняемой работы;
 - Финансовый менеджмент и стратегическое планирование;
 - Методы финансового анализа;
 - Структура доходов и расходов организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности;
 - Требования к составлению сводного бюджета и баланса организации;
 - Требования Санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при ЧС. Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу;
 - Требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья;
 - показатели брака сырья;
 - Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения
 - Методы и способы управления фармацевтической организацией
 - Фармацевтический менеджмент
 - Институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
 - Основы конфликтологии
 - требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
 - требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
 - методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
 - информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;
 - проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и
 - соответствующего оборудования;
 - характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
 - технику лабораторных работ при

- испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
 - требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
 - информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
 - проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
 - Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
 - Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем
 - Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе
 - Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
 - Принципы фармацевтической микробиологии и асептики
 - Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции
 - Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
 - Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения;
 - Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
 - Правила внутреннего трудового распорядка;
 - Принципы делопроизводства и документооборота;
 - Методы оптимизации технологических процессов;
 - Фармацевтическая технология в части

- разрабатываемых технологических процессов
- Номенклатура вспомогательных веществ
 - Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
 - Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)
 - Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
 - Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов
 - Методику выполнения реанимационных мероприятий
 - Клиническую картину, особенности течения и возможные осложнения наиболее распространенных заболеваний.
 - Методы диагностики, диагностические возможности методов непосредственного исследования;
 - Особенности оказания первой помощи и поведения реанимационных мероприятий пострадавшим, способы восстановления проходимости верхних дыхательных путей;
 - Клинические симптомы повреждений опорно-двигательной системы, грудной клетки, брюшной полости, полости таза, головы и полости черепа;
 - Состояния, требующие медицинской помощи медицинской помощи в экстренной и неотложной формах
 - Санитарно-эпидемиологические нормы и требования
 - Правила применения средств индивидуальной защиты
- Ординатор должен уметь:**
- самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;
 - проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
 - оформлять документацию по испытаниям;
 - интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;
 - использовать методы математической

- статистики, применяемые при обработке результатов испытаний;
- вести регистрирующую документацию при проведении испытаний;
 - осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества;
 - пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами, при производстве и изготовлении лекарственных средств, при фармацевтической разработке;
 - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;
 - использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);
 - выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);
 - применять аналитические методики для контроля технологического процесса
 - определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;
 - вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;
 - интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;
 - осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе;
 - применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса;
 - обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе;
 - вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств;

- применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов;
- определять документы, необходимые для описания технологического процесса;
- осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств;
- производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат;
- вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;
- документировать причины отклонений от технологического процесса;
- оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств;
- обеспечивать сохранность и защиту технологической документации;
- готовить все виды лекарственных форм;
- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов
- интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- определять документы, необходимые для описания технологического процесса
- фармацевтическую технологию в части разрабатываемых технологических процессов
- оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи
- проводить комплексный анализ деятельности организации
- прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности
- оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией
- организовывать и обеспечивать

	<p>документооборот фармацевтической организаций, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения <input type="checkbox"/> анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности <input type="checkbox"/> проводить финансовый анализ деятельности организации <input type="checkbox"/> оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета организации <input type="checkbox"/> анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов организации <input type="checkbox"/> осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета организации, проводить своевременную корректировку <input type="checkbox"/> разрабатывать и оценивать регламентирующую документацию, касающуюся технологического процесса. <input type="checkbox"/> осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка. Организовывать безопасные и комфортные условия труда; <input type="checkbox"/> определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения; <input type="checkbox"/> оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения <input type="checkbox"/> оценивать потребность в фармацевтических работниках <input type="checkbox"/> составлять штатное расписание фармацевтической организации <input type="checkbox"/> составлять функционально-должностные инструкции сотрудников <input type="checkbox"/> организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации <input type="checkbox"/> оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией <input type="checkbox"/> осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками <input type="checkbox"/> планировать, координировать основные
--	--

- бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими;
- выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
 - определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
 - Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
 - Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств
 - Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
 - Вести переговоры, делегировать полномочия
 - Определить статус пациента: собрать анамнез, провести опрос пациента и/или его родственников, провести физикальное обследование;
 - Оценить состояние больного для принятия решения о необходимости оказания ему медицинской помощи;
 - Установить приоритеты для решения проблем здоровья пациента: критическое (терминальное) состояние, состояние с болевым синдромом, состояние с хроническим заболеванием;
 - Подобрать индивидуальный вид оказания помощи для лечения пациента в соответствии с ситуацией: первичная помощь, скорая помощь, госпитализация;
 - Применять различные способы введения лекарственных препаратов; поставить предварительный диагноз – синтезировать информацию о пациенте с целью определения патологии и причин, ее вызывающих;
 - Проводить реанимационные мероприятия;
 - Оказывать медицинскую помощь в экстренной и неотложной формах
 - Обосновывать фармакотерапию пациентов при основных патологических синдромах и неотложных состояниях
 - Определять способы введения, режим и дозу лекарственных препаратов
- Ординатор должен владеть (действия):**
- навыками изготовления лекарственных

препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проводить контроль качества на стадиях технологического процесса;

- навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;
- статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов;
- навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;
- проводить контроль качества на стадиях технологического процесса;
- проводить подготовку испытуемых образцов БАДов, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- проводить наблюдения и измерения, составление их описаний и формулировать выводы;
- навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний БАДов, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с нормативными требованиями;
- навыками проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами;
- навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции;
- навыками подготовки помещений,

- оборудования и персонала к проведению технологических работ;
- навыками выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств;
 - принципами осуществления операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой;
 - навыками составления аппаратурных и технологических схем производства различных лекарственных форм;
 - получать исходное сырья и упаковочные материалы со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта;
 - проводить идентификацию используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания;
 - эксплуатировать производственные помещения, технологическое и измерительное оборудование, средства измерений при производстве лекарственных средств;
 - регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств;
 - регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство;
 - подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств;
 - разработка, согласование и ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов;
 - планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции;
 - планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств;
 - принятие решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции;
 - осуществление надзора за технологическими процессами;
 - навыками выбора типов и форм

- документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств;
- основами разработки промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств;
 - навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;
 - навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;
 - основами составления стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств;
 - навыками разработки стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств;
 - навыками организации заполнения и обеспечения сохранности технологической документации;
 - данными регистрации об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта);
 - ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету;
 - подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции;
 - контролем работы операторов по выполнению технологического процесса;
 - организацией проведения соответствующих работ по валидации;
 - подготовкой 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;

- выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов;
- изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса;
- организацией заполнения и обеспечения сохранности технологической документации;
- требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности организации;
- определение целей и задач деятельности организации, контрольных показателей их достижения и решения;
- разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности организации;
- анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей организации;
- разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа;
- внедрение стандартов качества деятельности организации;
- организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;
- сбор и анализ информации по результатам мониторинга;
- разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа;
- анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы;
- определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета;
- формирование бюджета по направлениям текущей деятельности организации;
- контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек;
- контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений;
- контроль соблюдения асептических операций;
- контроль содержания помещений,

- эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
- проведение оценки условий труда (в части своих полномочий);
 - определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения;
 - разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации;
 - навыками изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции;
 - навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проведения контроля качества на стадиях технологического процесса;
 - навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;
 - подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции;
 - получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта;
 - подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ;
 - регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств;
 - планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции;
 - организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;
 - организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;
 - руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;
 - выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств;
 - разработка промышленного регламента,

	<p>технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств; <input type="checkbox"/> разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация); <input type="checkbox"/> организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации; <input type="checkbox"/> навыками оказания сердечно-легочной реанимации и медицинской помощи в экстренной и неотложной формах
Место государственной итоговой аттестации в структуре ОПОП ВО	Государственная итоговая аттестация относится к Блоку 3 учебного плана по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
Форма и структура государственной итоговой аттестации	Завершающим этапом обучения в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология является Государственная итоговая аттестация.