



**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовско-
го» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России)**

**АННОТАЦИЯ
ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ**

Специальность: 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Квалификация: Провизор-аналитик

Трудоемкость (ЗЕТ/акад. час.)	3 ЗЕТ/ 108 акад. часов
Цель государственной итоговой аттестации	Объективное выявление уровня соответствия подготовленности выпускника требованиям ФГОС ВО и компетентностному выполнению следующих видов профессиональной деятельности: производственно-технологической, контрольно-разрешительной, организационно-управленческой – по завершению освоения ОПОП высшего образования (программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Задачи государственной итоговой аттестации	оценке уровня сформированности у выпускников необходимых универсальных и профессиональных компетенций; 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; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11
Сформированные компетенции и виды профессиональной деятельности после освоения ОПОП ВО, взаимосвязь с профессиональным стандартом (проектом профессионального стандарта)	Универсальные компетенции: – готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1); – готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2); – готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего меди-

цинского 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

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота

фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

Ординатор должен знать:

- Аналитические методики, используемые при анализе лекарственных средств;
- Аналитические хроматографические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемого в аптечных организациях, вспомогательные материалы, инструменты, приспособления;
- Единых принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств
- Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности организаций
- Институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
- Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, лабораторную посуду, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в фармацевтической организации;
- Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации лекарственных средств с использованием методов анализа и соответствующего оборудования;
- Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности
- Международные стандарты системы менеджмента качества
- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
- Методы и способы управления фармацевтической организацией
- Методы математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств;
- методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;
- Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств;
- Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств;
- Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтиче-

ской разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

- Методы прогнозирования токсичности лекарственных средств;
- Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;
- Методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
- Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- Номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;
- Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;
- Нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов;
- Нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам контроля;
- Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.
- Основы конфликтологии;
- Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами
- 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
- Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов
- Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;
- Порядок документального оформления результатов выполняемой работы
- Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств
- Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации
- Последствия несоблюдения лицензионных требований
- Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, применяемого в аптечных организациях;
- Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
- Принципы валидации аналитических методик;
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных мате-

риалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
- Проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
- Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
- Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства;
- Современный ассортимент технологического и лабораторного оборудования, используемого при фармацевтической разработке (относительно разрабатываемых лекарственных средств);
- Структура доходов и расходов организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности;
- Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации
- Требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- Требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- Требования 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;
- Требования о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- Требования 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;
- Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и

- упаковочных материалов, промежуточной продукции;
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
 - фармакопейные хроматографические методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
 - Фармацевтический менеджмент
 - Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;
 - Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства
 - Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
- Ординатор должен уметь:**
- Анализировать документы, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;
 - Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг
 - Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов организации
 - Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
 - Анализировать научную информацию по профилю безопасности лекарственных средств, включая информацию о нежелательных реакциях при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению;
 - Вести документацию по отбору, хранению и перевозке лекарственных образцов; обеспечивать условия перевозки лекарственных средств
 - Вести документацию по отбору, хранению и перевозке лекарственных образцов;
 - Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний;
 - Вести учет необходимых реактивов и материалов; оформлять соответствующую документацию;
 - Вести учет расхода реактивов
 - Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);
 - Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;

- Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- Использовать информационные технологии, применяемые в сфере обращения лекарственных средств;
- Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний;
- Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);
- Обеспечивать условия перевозки лекарственных средств;
- Обеспечивать хранение образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов;
- Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
- Организовывать обратную связь с поставщиками
- организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации
- Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами;
- Осуществлять контроль состояния и работы лабораторного и вспомогательного
- Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества, для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;
- Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов
- Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе.
- Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и поставщиками
- Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Оформлять документацию по испытаниям;
- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;
- Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов
- Оформлять и интерпретировать результаты испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- Оформлять необходимую документацию установленного образца для проведении процедуры ввоза и вывоза

лекарственных средств;

- Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;

- Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения

- Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование

- Оценивать потребность в фармацевтических работниках

- Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды

- Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией

- Планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими

- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;

Пользоваться контрольно-измерительными приборами;

- Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;

- Пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств;

- Применять аналитические методики для контроля технологического процесса

- Проводить анализ состояния фармацевтической системы качества в фармацевтической организации;

- Проводить валидацию складских помещений

- 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;

- Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;

- Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения;

- Производить анализ отчетов по качеству лекарственных средств;

- Производить испытания лекарственных средств с помощью различных (физических, физико-химических, хи-

мических) методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;

- Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции с помощью хроматографических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- Производить оценку токсичности лекарственных средств;
- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.
- Составлять функционально-должностные инструкции сотрудников;
- Составлять штатное расписание фармацевтической организации
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
- Формировать и оформлять заявки на реактивы
- Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;

Ординатор должен владеть:

- Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы
- Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;
- Выполнение требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;
- выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;
- Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
- Готовить испытуемые образцы лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;
- Готовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, готовить растворы для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами;
- Готовить лекарственные препараты по рецептам и требованиям: выполнять необходимые расчеты; готовить рабочее место, оборудование и лекарственные средства, проводить выбор и подготовку вспомогательных веществ, рациональной упаковки;
- Давать оценку результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;

- Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг
- Изготавливать лекарственные препараты в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контролировать качество на стадиях технологического процесса;
- Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции;
- Информировать вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов
- Контроль условий и сроков хранения образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции
- Контроль эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки;
- Методы контроля условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;
- Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
- Мониторинг состояния оборудования, наличия реактивов, фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов для проведения анализов и принятия оперативных корректирующих мероприятий на основании мониторинга;
- Выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;
- Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок
- Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения
- Организация оформления, выдачи, изъятия и хранения документов; навыками организации ведения записей по оформлению ввоза и вывоза лекарственных средств;
- Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам
- Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- Осуществлять контроль правильности ведения доку-

ментации по контролю качества лекарственных препаратов

- Отбора образцов лекарственных средств; подготовки оборудования и тары для хранения и перевозки лекарственных средств; навыками контроля условий и сроков хранения образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции
- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
- Оценка и мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями;
- Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации
- Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований;
- Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- Оценка состояния процессов разработки лекарственных средств на соответствие установленным требованиям и процедурам;
- Подготовка испытываемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- Подготовка оборудования и тары для хранения и перевозки лекарственных средств;
- подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
- Применять хроматографическое оборудования для проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами;
- Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами;
- Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
- Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;

	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов; • Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента • Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; • 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 • Различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации • Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения; • Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа • Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации • Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями • Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств; • Сбор и анализ информации по результатам мониторинга • Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества; • Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов; • Статистически обрабатывать полученные результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке • Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
<ul style="list-style-type: none"> • Место государственной итоговой аттестации в структуре ОПОП ВО 	<ul style="list-style-type: none"> • Государственная итоговая аттестация относится к базовой части программы ординатуры, Блок 3 «Государственная итоговая аттестация». Б3 Государственная итоговая аттестация обучающихся по программе ординатуры проводится в форме государственного экзамена. В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входят подготовка к сдаче и сдача трёхэтапного государственного экзамена.

<ul style="list-style-type: none">• Форма и структура государственной итоговой аттестации	<ul style="list-style-type: none">• Государственная итоговая аттестация завершает процесс освоения программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
---	--