

**Аннотация
итоговой аттестации**

1. Трудоёмкость итоговой аттестации

№	Виды образовательной деятельности	Часы
	Общая трудоёмкость (в часах)	108,00

2. Цели и задачи итоговой аттестации

Цель

установление соответствия уровня и качества подготовки выпускника ординатуры квалификационным требованиям к фармацевтическим работникам с высшим образованием по специальности " фармацевтическая химия и фармакогнозия", готовности к осуществлению контрольно-разрешительной, производственно-технологической и организационно-управленческой профессиональной деятельности, включающей обращение лекарственных средств

Задачи

- 1 установление соответствия уровня и качества подготовки выпускника ординатуры к проведению контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;
- 2 установление соответствия уровня и качества подготовки выпускника ординатуры к проведению экспертиз лекарственных средств, и химико-токсикологических экспертиз
- 3 установление соответствия уровня и качества подготовки выпускника ординатуры к организации контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств; проведению мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств, ведению учетно-отчетной документации в фармацевтической организации, организации труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда; соблюдению основных требований информационной безопасности.

3. Требования к результатам освоения основной профессиональной образовательной программы специальности

№	Индекс	Компетенция	Уровень сформированности	Дескриптор	Описания	Формы контроля
1	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Базовый	Знать	понятие «экспертиза лекарственного средства», основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств;	тестирование; устный опрос
					теоретические основы выбора метода	тестирование;

				анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода;	устный опрос
				сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе;	тестирование; устный опрос
				аппаратурное обеспечение методов, применяемых при экспертизе;	тестирование; устный опрос
				методы статистики и валидации;	тестирование; устный опрос
				оформление документации по результатам экспертизы.	тестирование; устный опрос
			Уметь	проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами;	тестирование; устный опрос
				производить отбор проб для анализа в соответствии с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов;	тестирование; устный опрос
				осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов;	тестирование; устный опрос
				проводить валидацию методики применительно к анализируемому объекту;	тестирование; устный опрос
				работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.);	тестирование; устный опрос
				проводить статистическую обработку результатов анализа;	тестирование; устный опрос
				интерпретировать результаты анализа, делать заключение экспертизы на основании полученных результатов;	тестирование; устный опрос
				оформить документацию по результатам экспертизы	тестирование; устный опрос

				Владеть	навыками отбора проб ЛС и ЛРС;	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
					навыками проведения валидационной оценки методов анализа;	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
					методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа;	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
					навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа;	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
					навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
10	ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Базовый	Знать	основы делопроизводства	письменный опрос
				Уметь	осуществлять документирование и документооборот в фармацевтической организации	устный опрос
				Владеть	навыками работы с различными видами организационно-распорядительных документов навыками управления, навыками принятия решений; навыками предотвращения и разрешения конфликтов в профессиональной сфере	решение проблемно-ситуационных задач решение проблемно-ситуационных задач
11	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Базовый	Знать	нормативные документы, регламентирующие изъятие из оборота и уничтожение лекарственных средств	письменный опрос; тестирование
				Уметь	применять положения нормативных документов для подготовки лекарственных средств к уничтожению	решение проблемно-ситуационных задач; устный опрос

				Владеть	навыками выполнения стандартных процедур, связанных с уничтожением лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях	решение проблемно-ситуационных задач
2	ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Базовый	Знать	основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации;	тестирование; устный опрос
					теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода;	тестирование; устный опрос
					сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации;	тестирование; устный опрос
					методы статистики и валидации;	тестирование; устный опрос
					оформление документации по результатам экспертизы.	тестирование; устный опрос
				Уметь	проводить экспертизу в рамках государственной регистрации в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами;	решение проблемно-ситуационных задач; устный опрос
					осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов;	решение проблемно-ситуационных задач; устный опрос
					проводить валидацию методики применительно к анализируемому объекту;	решение проблемно-ситуационных задач; устный опрос
				работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода, пользоваться компьютерной техникой	решение проблемно-ситуационных задач; устный опрос	

					и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа;	решение проблемно-ситуационных задач; устный опрос
					интерпретировать результаты анализа, делать заключение экспертизы на основании полученных результатов;	решение проблемно-ситуационных задач; устный опрос
					оформлять документацию по результатам экспертизы, проводить оценку регистрационных документов на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	решение проблемно-ситуационных задач; устный опрос
				Владеть	навыками проведения экспертизы регистрационного досье на лекарственное средство;	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
					навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации;	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
					навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы;	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
					навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
3	ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Базовый	Знать	понятие «химико-токсикологическая экспертиза», основные законодательные акты РФ, регламентирующие требования к проведению химико-токсикологической экспертизы;	тестирование; устный опрос
					требования к отбору проб для химико-токсикологической экспертизы;	тестирование; устный опрос
					теоретические основы выбора метода	тестирование;

					анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода, сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при химико-токсикологической экспертизе;	устный опрос
				Уметь	проводить химико-токсикологическую экспертизу в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ;	решение проблемно-ситуационных задач; тестирование; устный опрос
					осуществлять выбор методики для экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода;	решение проблемно-ситуационных задач; тестирование
					интерпретировать результаты химико-токсикологических экспертиз;	решение проблемно-ситуационных задач; тестирование; устный опрос
					делать заключение экспертизы на основании полученных результатов;	решение проблемно-ситуационных задач; тестирование; устный опрос
					оформлять документацию по результатам химико-токсикологической экспертизы	решение проблемно-ситуационных задач; тестирование; устный опрос
				Владеть	навыками отбора проб в соответствии с требованиями действующего законодательства;	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
					навыками проведения химико-токсикологических экспертиз;	решение проблемно-ситуационных задач; собеседование по полученным результатам исследования
					навыками работы на приборах,	решение проблемно-ситуационных задач;

					необходимых для проведения экспертизы;	задач;
					навыками заполнения и оформления документации по результатам химико-токсикологической экспертизы	собеседование по полученным результатам исследования решение проблемно-ситуационных задач;
4	ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Базовый	Знать	устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика	тестирование; устный опрос
				Уметь	применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности	контроль выполнения практического задания;
					навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика	устный опрос контроль выполнения практического задания; устный опрос
5	ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Базовый	Знать	нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств;	тестирование; устный опрос
					условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности	тестирование; устный опрос
				Уметь	пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств;	решение case-заданий; тестирование
					обеспечивать надлежащие условия хранения и перевозки лекарственных средств	устный опрос
				Владеть	навыками обеспечения надлежащих условий хранения и перевозки лекарственных средств	решение проблемно-ситуационных задач
					навыками оценки	решение проблемно-ситуационных

					удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС и ЛРС	задач
6	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Базовый	Знать	нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях;	устный опрос
					методы контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	устный опрос
				Уметь	проводить контроль качества лекарственных средств (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации;	устный опрос
					делать заключение о качестве лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	устный опрос
				Владеть	методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фарморганизаций;	решение проблемно-ситуационных задач
					навыками обработки и интерпретации результатов; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях	решение проблемно-ситуационных задач решение проблемно-ситуационных задач
7	ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Базовый	Знать	н о р м а т и в н у ю б а з у , регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств;	устный опрос
				Уметь	проверять документацию на лекарственные средства, делать з а к л ю ч е н и е о возможности/невозможности	решение проблемно-ситуационных задач; устный опрос

					ввоза/вывоза лекарственных средств	
				Владеть	навыками проверки и оформления документации на лекарственные средства в соответствие с действующим законодательством	решение проблемно-ситуационных задач
8	ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Базовый	Знать	нормативные документы, регламентирующие внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	письменный опрос; тестирование
				Уметь	организовать контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фарморганизаций в соответствие с требованиями нормативной документации;	устный опрос
					определить и составить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей нормативной документации;	устный опрос
				Владеть	навыками организации контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фарморганизаций;	решение проблемно-ситуационных задач
					навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в фарморганизациях;	решение проблемно-ситуационных задач
9	ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Базовый	Знать	нормативные документы, регламентирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	письменный опрос; тестирование
				Уметь	применять положения нормативных документов для организации и осуществления деятельности,	устный опрос

					связанной с хранением, изготовлением, отпуском, реализацией товаров аптечного ассортимента	
				Владеть	навыками выполнения стандартных операционных процедур, связанных организацией процесса изготовления лекарственных препаратов, отпуском, реализацией, уничтожением товаров аптечного ассортимента	решение проблемно-ситуационных задач
12	УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Базовый	Знать	суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез»; основы логики и логического мышления, основы методологии профессионального знания;	устный опрос
						устный опрос
				Уметь	адекватно воспринимать, систематизировать и критически анализировать профессиональную информацию;	устный опрос
					логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь;	устный опрос
				Владеть	навыками сбора и обработки информации по профессиональным проблемам;	решение проблемно-ситуационных задач
					навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач;	решение проблемно-ситуационных задач
13	УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Базовый	Знать	о закономерностях процесса межличностного восприятия, общения, стратегиях предотвращения и решения конфликтных ситуаций; методы общения в коллективе основанного на толерантном взаимодействии методы общения в коллективе основанного на толерантном взаимодействии.	собеседование
				Уметь	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями,	контроль выполнения практического задания;
						решение проблемно-ситуационных

					структурой и поставленными профессиональными целями и задачами; учитывать особенности социального, этнического, конфессионального и культурного многообразия в управлении и воспитании коллектива	задач контроль выполнения практического задания; решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	правилами толерантного взаимодействия в процессе профессионального общения	решение проблемно-ситуационных задач
14	УК-3	готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	Базовый	Знать	основы педагогической деятельности в разноуровневом медицинском и фармацевтическом образовании в соответствии с нормативной базой. Основные современные педагогические принципы и методы обучения и воспитания.	доклад; собеседование
				Уметь	основы педагогической деятельности в разноуровневом медицинском и фармацевтическом образовании в соответствии с нормативной базой. Основные современные педагогические принципы и методы обучения и воспитания.	контроль выполнения практического задания; решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	правилами толерантного взаимодействия в процессе профессионального общения	защита проектов; решение проблемно-ситуационных задач

4. Содержание итоговой аттестации по этапам

№ п/п	Наименование модуля дисциплины	Трудоемкость модуля		Содержание модуля
		з.е.	часы	
1	Государственная итоговая аттестация	3,00	108,00	