

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 27 августа 2014 г. № 1142**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО СТАНДАРТА**

**ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ**

**КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ)**

В соответствии с подпунктом 5.2.42 Положения о Министерстве образования и науки Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 466 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 23, ст. 2923; № 33, ст. 4386; № 37, ст. 4702; 2014, № 2, ст. 126; № 6, ст. 582; № 27, ст. 3776), и пунктом 17 Правил разработки, утверждения федеральных государственных образовательных стандартов и внесения в них изменений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 661 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 33, ст. 4377), приказываю:

Утвердить прилагаемый федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Министр



Приложение

Утвержден  
приказом Министерства образования  
и науки Российской Федерации  
от 27 августа 2014 г. № 1142

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ**

**ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**УРОВЕНЬ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**ПОДГОТОВКА КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ**

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

**33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

**I. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Настоящий федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования представляет собой совокупность требований, обязательных при реализации основных профессиональных образовательных программ высшего образования - программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (далее соответственно - программа ординатуры, специальность).

## II. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем федеральном государственном образовательном стандарте используются следующие сокращения:

УК - универсальные компетенции;

ПК - профессиональные компетенции;

ФГОС ВО - федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования;

сетевая форма - сетевая форма реализации образовательных программ.

## III. ХАРАКТЕРИСТИКА СПЕЦИАЛЬНОСТИ

3.1. Получение образования по программе ординатуры допускается только в организациях, осуществляющих образовательную деятельность (далее - организация).

3.2. Обучение по программе ординатуры в организациях осуществляется в очной форме обучения.

Объем программы ординатуры составляет 120 зачетных единиц (далее - з.е.), вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы ординатуры с использованием сетевой формы, реализации программы ординатуры по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренному обучению.

3.3. Срок получения образования по программе ординатуры:

в очной форме, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий, составляет 2 года. Объем программы ординатуры в очной форме обучения, реализуемый за один учебный год, составляет 60 з.е.;

при обучении по индивидуальному учебному плану срок устанавливается организацией самостоятельно, но не более срока получения образования, установленного для соответствующей формы обучения, при обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья организация вправе продлить срок не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для соответствующей формы обучения. Объем программы ординатуры за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану не может составлять более 75 з.е.

3.4. Организация вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации программы ординатуры, за исключением

практической подготовки обучающихся, осуществляемой в соответствии с Порядком организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 ноября 2013 г., регистрационный № 30304), а также государственной итоговой аттестации.

При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья электронное обучение и дистанционные образовательные технологии должны предусматривать возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

3.5. Реализация программы ординатуры возможна с использованием сетевой формы.

3.6. Образовательная деятельность по программе ординатуры осуществляется на государственном языке Российской Федерации, если иное не определено локальным нормативным актом организации.

#### IV. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

##### ВЫПУСКНИКОВ, ОСВОИВШИХ ПРОГРАММУ ОРДИНАТУРЫ

4.1. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств.

4.2. Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, являются:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

4.3. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

производственно-технологическая;

организационно-управленческая.

Программа ординатуры включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится ординатор.

4.4. Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

производственно-технологическая деятельность:

производство и изготовление лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность;

организация производства и изготовления лекарственных средств;

организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;

организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

соблюдение основных требований информационной безопасности.

#### V. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ

5.1. В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

5.2. Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими универсальными компетенциями:

готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

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) [1].

[1] Части 13 и 14 статьи 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2013, № 19, ст. 2326; № 23, ст. 2878; № 27, ст. 3462; № 30, ст. 4036; № 48, ст. 6165; 2014, № 6, ст. 562, ст. 566; № 19, ст. 2289; № 22, ст. 2769; № 23, ст. 2930, ст. 2933; № 26, ст. 3388; № 30, ст. 4263).

5.3. Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать профессиональными компетенциями:

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).

5.4. При разработке программы ординатуры все универсальные и профессиональные компетенции включаются в набор требуемых результатов освоения программы ординатуры.

5.5. При разработке программы ординатуры организация вправе дополнить набор компетенций выпускников в части программы, формируемой участниками образовательных отношений.

5.6. При разработке программы ординатуры требования к результатам обучения по отдельным дисциплинам (модулям), практикам организация устанавливает самостоятельно с учетом требований соответствующих примерных основных образовательных программ.

## VI. ТРЕБОВАНИЯ К СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ

6.1. Структура программы ординатуры включает обязательную часть (базовую) и часть, формируемую участниками образовательных отношений (вариативную).

6.2. Программа ординатуры состоит из следующих блоков:

Блок 1 "Дисциплины (модули)", который включает дисциплины (модули), относящиеся к базовой части программы и дисциплины (модули), относящиеся к ее вариативной части.

Блок 2 "Практики", относящийся как к базовой части программы, так и к ее вариативной части.

Блок 3 "Государственная итоговая аттестация", который в полном объеме относится к базовой части программы и завершается присвоением квалификации "Провизор-технолог".

#### Структура программы ординатуры

Таблица

Структура программы ординатуры		Объем программы ординатуры в з.е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	42 - 48
	Базовая часть	33 - 39
	Вариативная часть	6 - 12
Блок 2	Практики	69 - 75
	Базовая часть	60 - 66
	Вариативная часть	6 - 12
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	3
	Базовая часть	3
Объем программы ординатуры		120

6.3. Дисциплины (модули), относящиеся к базовой части программы ординатуры, являются обязательными для освоения обучающимся. Набор дисциплин (модулей), относящихся к базовой части программы ординатуры, организация определяет самостоятельно в объеме, установленном настоящим ФГОС ВО, с учетом соответствующей (соответствующих) примерной (примерных) основной (основных) образовательной (образовательных) программы (программ).

6.4. Дисциплины (модули) по промышленной фармацевтической технологии, педагогике реализуются в рамках базовой части Блока 1 "Дисциплины (модули)" программы ординатуры. Объем, содержание и порядок реализации указанных дисциплин (модулей) определяются организацией самостоятельно.

6.5. Дисциплины (модули), относящиеся к вариативной части программы ординатуры, и практики обеспечивают освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретного вида (видов) деятельности в различных медицинских организациях [1].

[1] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 августа 2013 г. № 529н "Об утверждении номенклатуры медицинских организаций" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 сентября 2013 г., регистрационный № 29950).

Набор дисциплин (модулей), относящихся к вариативной части программы ординатуры, организация определяет самостоятельно в объеме, установленном настоящим ФГОС ВО.

После выбора обучающимся дисциплин (модулей) и практик вариативной части они становятся обязательными для освоения обучающимся.

6.6. В Блок 2 "Практики" входит производственная (клиническая) практика.

Способы проведения производственной (клинической) практики:

стационарная;

выездная.

Практики могут проводиться в структурных подразделениях организации.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик должен учитывать состояние здоровья и требования по доступности.

6.7. В Блок 3 "Государственная итоговая аттестация" входит подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

6.8. При разработке программы ординатуры обучающимся обеспечивается возможность освоения дисциплин (модулей) по выбору, в том числе освоения специализированных адаптационных дисциплин (модулей) для лиц с ограниченными возможностями здоровья в объеме не менее 30 процентов от объема вариативной части Блока 1 "Дисциплины (модули)".

6.9. Количество часов, отведенных на занятия лекционного типа в целом по Блоку 1 "Дисциплины (модули)", должно составлять не более 10 процентов от общего количества часов аудиторных занятий, отведенных на реализацию данного Блока.

## VII. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ

7.1. Общесистемные требования к реализации программы ординатуры.

7.1.1. Организация должна располагать материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

7.1.2. Каждый обучающийся в течение всего периода обучения должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), как на территории организации, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда организации должна обеспечивать:

доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;

фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы;

проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;

формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;

взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети "Интернет".

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды должно соответствовать законодательству Российской Федерации [1].

[1] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3448; 2010, № 31, ст. 4196; 2011, № 15, ст. 2038; № 30, ст. 4600; 2012, № 31, ст. 4328; 2013, № 14, ст. 1658; № 23, ст. 2870; № 27, ст. 3479; № 52, ст. 6961, ст. 6963; 2014, № 19, ст. 2302; № 30, ст. 4223, ст. 4243), Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2009, № 48, ст. 5716; № 52, ст. 6439; 2010, № 27, ст. 3407; № 31, ст. 4173, ст. 4196; № 49, ст. 6409; 2011, № 23, ст. 3263; № 31, ст. 4701; 2013, № 14, ст. 1651; № 30, ст. 4038; № 51, ст. 6683; 2014, № 23, ст. 2927).

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

7.1.4. В случае реализации программы ординатуры на созданных в установленном порядке в иных организациях кафедрах или иных структурных подразделениях организации требования к реализации программы ординатуры должны обеспечиваться совокупностью ресурсов указанных организаций.

7.1.5. Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации [1], и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования", утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный № 20237), и профессиональным стандартам (при наличии).

[1] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. № 415н "Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2009 г., регистрационный № 14292) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1644н "О внесении изменений в квалификационные требования к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. № 415н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 апреля 2012 г., регистрационный № 23879).

7.1.6. Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 70 процентов от общего количества научно-педагогических работников организации.

7.2. Требования к кадровым условиям реализации программ ординатуры.

7.2.1. Реализация программы ординатуры обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы ординатуры на условиях гражданско-правового договора.

7.2.2. Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, должна составлять не менее 70 процентов.

7.2.3. Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, должна быть не менее 65 процентов.

7.2.4. Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы ординатуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу ординатуры, должна быть не менее 10 процентов.

7.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы ординатуры.

7.3.1. Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью,

индивидуально;

лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное или модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстенпорального, мелкосерийного и промышленного производства), образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся должны быть оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий допускается замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

В случае неиспользования в организации электронно-библиотечной системы (электронной библиотеки) библиотечный фонд должен быть укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

7.3.2. Организация должна быть обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

7.3.3. Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры.

7.3.4. Обучающимся должен быть обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

7.3.5. Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья должны быть обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

7.4. Требования к финансовым условиям реализации программы ординатуры.

7.4.1. Финансовое обеспечение реализации программы ординатуры должно осуществляться в объеме не ниже установленных Министерством образования и науки Российской Федерации базовых нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для данного уровня образования и специальности с учетом корректирующих коэффициентов, учитывающих специфику образовательных программ в соответствии с Методикой определения нормативных затрат на оказание государственных услуг по реализации имеющих государственную аккредитацию образовательных программ высшего образования по специальностям и направлениям подготовки, утвержденной приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 2 августа 2013 г. № 638 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 сентября 2013 г., регистрационный № 29967).

