

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Куижева Саида Казбековна
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.12.2020 16:07:10
Уникальный программный ключ:
71183e1134ef9cfa69b206d480771b3c1a975e6f

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

«Майкопский государственный технологический университет»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе и
инновационному развитию

Т. А. Овсянникова

« 17 » 12 20 20 г.

Компетентностная модель выпускника

Специальность

33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация:

Провизор-менеджер

Майкоп

Код компетенции	Содержание компетенции	Характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенции у выпускника
1	2	3
Универсальные компетенции выпускника		
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знать: сущность методов системного анализа и системного синтеза; понятие «абстракция», ее типы и значение. Уметь: выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных, не существенных; анализировать учебные и профессиональные тексты; анализировать и систематизировать любую поступающую информацию Владеть навыками сбора, обработки информации по учебным и профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач
УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знать: основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения. Уметь: прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия. Владеть: приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления
УК-3	готовность 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	Знать: основные достижения, проблемы и тенденции развития отечественной и зарубежной педагогики; современные подходы к моделированию педагогической деятельности; инновационные образовательные процессы, компоненты педагогического процесса, современные подходы и формы контроля знаний обучающихся в образовательных организациях среднего и высшего медицинского и фармацевтического образования, а также в системе дополнительного профессионального образования; Уметь: анализировать и систематизировать нормативно-правовые акты в соответствии со сферами их применения в профессиональной

	порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	педагогической деятельности; моделировать и конструировать образовательные процессы в образовательных организациях среднего и высшего медицинского и фармацевтического образования, а также в системе дополнительного профессионального образования; использовать знания о структуре и принципах организации целостного педагогического процесса в профессионально педагогической деятельности; осуществлять отбор средств, методов и форм организации учебного процесса, методов и форм контроля эффективности учебного процесса адекватных содержанию учебного материала и индивидуальным особенностям, обучающимся; реализовывать на практике принцип единства образовательной, воспитательной и развивающей функций обучения; отбирать и конструировать педагогические технологии адекватно цели и содержанию учебного материала; использовать современные модели организации обучения, методы и средства обучения в образовательном процессе по конкретной дисциплине; осуществлять выбор и использовать в педагогической деятельности адекватные формы и методы морально-этического и культурного воспитания обучающихся; применять на практике методические приемы планирования, организации и проведения психологической диагностики личности и малой группы, анализировать полученные результаты и на их основе проводить коррекцию своей профессиональной деятельности Владеть: навыками разработки профессионально-ориентированной технологии обучения в образовательных организациях среднего и высшего медицинского и фармацевтического образования, а также в системе дополнительного профессионального образования; навыками использования методов и средств обучения как средства повышения качества усвоения учебного материала; навыками проектирования различных видов учебных занятий; навыками использования методов и форм контроля качества образования и разработки контрольно-измерительных материалов, в том числе, на основе информационных технологий; навыками применения профессионально-
--	--	---

		ориентированных педагогических технологий в организации и реализации образовательного процесса на различных образовательных ступенях; приемами реализации на практике принципа единства образовательной, воспитательной и развивающей функций обучения; навыками отбора и применения методов, приемов и средств воспитания будущих специалистов медицинского и фармацевтического профиля; навыками планирования, организации и проведения психологической диагностики личности и малой группы, анализа полученных результатов и на их основе проводить коррекцию своей профессиональной деятельности; навыками проектирования учебно-воспитательного процесса с учетом психологических особенностей возраста
Профессиональные компетенции выпускника		
Контрольно-разрешительная деятельность		
ПК-1	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знать: порядок ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ. перечень организаций, имеющих право на ввоз лекарственных средств в РФ Уметь: осуществлять ввоз лекарственных средств на территорию РФ и вывоз с территории РФ Владеть: оформлением документов для получения разрешения на ввоз лекарственных средств на территорию РФ.
ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знать: нормативно правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории РФ и ЕАЭС порядок изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. Уметь: осуществлять поиск информации о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению осуществлять изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение Владеть: выявлением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. документального оформления изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств из оборота. организацией процедуры уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и

		контрафактных лекарственных средств.
ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знать: этапы исследования и разработки лекарственных препаратов. условия и порядок регистрации лекарственных препаратов в РФ Уметь: осуществлять процедуры, предусмотренные при регистрации лекарственных препаратов в РФ Владеть: документальным оформлением и сроками проведения государственной регистрации. организации подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов
Организационно-управленческая деятельность		
ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знать: нормативные правовые акты, регламентирующие нормы трудового права. квалификационные требования к сотрудникам аптек. структуры и состава отчетной документации по кадрам. основные понятия и принципы управления персоналом. виды, правила и периодичность проведения медосмотров. порядок наступления материальной ответственности. порядок учета труда и расчёта заработной платы, основы кадрового менеджмента, основы конфликтологии, стили и правила делового общения, виды коммуникаций, применение коммуникаций в фармацевтических организациях. Уметь: анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы, оценивать потребность в фармацевтических работниках, формировать штатное расписание и должностные инструкции сотрудников аптечной организации, проводить документальное оформление приема на работу и увольнений сотрудников аптечных организаций, организовать подбор и набор персонала, его адаптацию, организовать своевременное прохождение сотрудниками медосмотров. оформлять материальную ответственность, осуществлять учет труда и заработной платы, определять потребность в обучении и повышении квалификации персонала, планировать обучение и повышение квалификации персонала, мотивировать фармацевтических специалистов формировать и поддерживать корпоративную культуру в фармацевтической организации, осуществлять предотвращать конфликтные ситуации внутри коллектива, применять правила делового общения, выбирать и использовать

		оптимальные виды коммуникационного взаимодействия. Владеть: определением потребности в обучении персонала, составлением штатного расписания и должностных инструкций персонала аптек. составлением трудовых договоров, графиков выхода на работу, графиков отпусков и др. документации, предусмотренной трудовым кодексом РФ, набором, адаптацией, расстановкой и управлением персоналом аптечной организации, прохождением медосмотров сотрудниками аптечных организаций, оформлением материальной ответственности, взысканием причиненного материального ущерба, расчетом заработной платы, документальным оформлением премий и штрафов, предупреждением конфликтных ситуаций, построением бесед.
ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	Знать: правовые основы осуществления коммерческой деятельности. лицензионные требования, предъявляемые к фармацевтической деятельности, а также определяющие порядок проведения лицензионного контроля и государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, лицензионные требования, предъявляемые к фармацевтическим организациям, занимающимся реализацией наркотических средств и психотропных веществ, порядок допуска к ведению фармацевтической деятельности, санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и персоналу, порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств. порядок проведения инвентаризации в фармацевтических организациях, порядок наступления дисциплинарной, административной и уголовной ответственности, требования по охране труда, меры пожарной безопасности порядка действий при чрезвычайных ситуациях, порядок проведения специальной оценки условий труда, классификацию условий труда по степени вредности (опасности), формы ответственности за нарушение законодательства в области специальной оценки условий труда, минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимый для оказания медицинской помощи, порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных

		средств перечня товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях, регламентированные списки лекарственных препаратов, утвержденных на территории РФ, порядок их формирования, требования к транспортировке и порядку хранения лекарственных препаратов и товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, методы оценки эффективности обеспеченности фармацевтической организации лекарственными препаратами и товарами, разрешенными к отпуску из аптечных организаций. особенности системы ценообразования на лекарственные препараты и товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций. методы и способы информирования потребителей, основы делового общения и культуры, профессиональной этики и деонтологии, источники получения фармацевтической информации, в том числе информации о забракованных лекарственных средствах, особенности поведения потребителей с учетом возрастных и иных особенностей, порядок регистрации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, фармацевтический маркетинг основных принципов анализа фармацевтического рынка, основные принципы продвижения товара на фармацевтическом рынке, требования к организации функционирования системы менеджмента качества, делопроизводство: виды и формы документов. требований к составлению и ведению отчетной документации, ее структуру и состав, методы урегулирования претензий потребителей, требования к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств, санитарно-эпидемиологические требования, предъявляемые к помещениям аптек, правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, правила применения средств индивидуальной защиты, требования к упаковке и маркировке лекарственных средств Уметь: оформлять документацию по осуществлению регистрации индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществлять фармацевтическую деятельность
--	--	--

		с соблюдением требований законодательства о налогах и сборах, осуществлять подготовку помещений и документации к проведению лицензирования, лицензионного контроля, инспекционного контроля, в том числе аптечных организаций занимающихся реализацией наркотически средств и психотропных веществ, организовать ведение предметно-количественного учета лекарственных средств, организовать проведение инвентаризации имущества и обязательств, организовать комплекс мероприятий по предотвращению наступления дисциплинарной, административной и уголовной ответственности, организовать взаимодействие с органами лицензионного контроля и государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в случае наступления дисциплинарной, административной и уголовной ответственности оформлять необходимую документацию в случае наступления дисциплинарной, административной и уголовной ответственности, организовывать безопасные и комфортные условия труда, проводить инструктаж работников фармацевтической организации, осуществлять контроль за соблюдением сотрудниками требований по охране труда и мер пожарной безопасности, организовывать действия сотрудников в случае возникновения чрезвычайных ситуаций, организовывать проведение оценки условий труда, интерпретировать результаты мероприятий по специальной оценке условий труда, организовывать корректирующие мероприятия по результатам специальной оценки условий труда, формировать ассортимент фармацевтической организации с учетом потребностей конкретного сегмента фармацевтического рынка, осуществлять транспортировку и хранение лекарственных препаратов и товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций с учетом установленных требований, осуществлять мониторинг спроса на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента, формировать цену на лекарственные средства и товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, планировать и анализировать информационную и консультационную работу в фармацевтической организации,
--	--	---

		организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения, оказывать консультативную помощь населению по вопросам хранения, порядка применения лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также по вопросам ответственного самолечения, осуществлять регистрацию данных о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, предпринимать действия исключающие реализацию товаров ненадлежащего качества, проводить маркетинговые исследования фармацевтического рынка - анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг , формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента, организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами, разрабатывать инструментарий опросов целевых групп, регистрировать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента, осуществлять рекламу лекарственных средств безрецептурного отпуска и товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, оформлять витрины с учетом принципов мерчандайзинга, определять количественные и качественные параметры, в том числе материальные, финансовые, информационные, трудовые, необходимые для поддержания процессов системы качества и их мониторинга, определять критерии и методы, отражающие достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов, организовать процесс ведения отчетной документации в аптеке в соответствии с установленными требованиями, осуществлять технологические процессы с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований, осуществлять подготовку помещений и
--	--	---

		оборудования, необходимых для осуществления технологических процессов при изготовлении лекарственных средств, упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов Владеть (навыки): регистрации индивидуальных предпринимателей и юридических лиц. постановки на учет фармацевтической организации в налоговых органах, регистрации контрольно-кассовой техники в налоговых органах, осуществления кассовых операций, расчета и порядком уплаты налогов и сборов, подготовки помещений и документации для лицензирования фармацевтической деятельности, лицензионного контроля, государственного надзора в том числе фармацевтических организаций занимающихся реализацией наркотических средств и психотропных веществ, проведения лицензионного контроля, государственного надзора, ведения предметно-количественного учета лекарственных средств, проведения имущества и обязательств процессуального поведения в условиях наступления дисциплинарной, административной и уголовной ответственности, организации рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда и техники безопасности, мероприятий по охране труда и пожарной безопасности, организации исполнения требований по охране труда и пожарной безопасности, организации последовательности действий при чрезвычайных ситуациях, применения средств индивидуальной защиты, организации специальной оценки условий труда, разработки мероприятий по практическому применению результатов специальной оценки условий труда, формирования ассортимента фармацевтических организаций, транспортировки и хранения лекарственных препаратов и товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций с учетом установленных требований, мониторинга и анализа спроса на лекарственные средства, формирования цены на лекарственные средства и товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, навыками оформления ценников, использования современных информационно-коммуникационных технологий и программного обеспечения для
--	--	---

		решения профессиональных задач, делового общения проведения опросов медицинских работников и населения консультирования населения по вопросам ответственного самолечения организации информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных средств, приема извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и другие товаров аптечного ассортимента ненадлежащего качества, организации процессов хранения в аптеке фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента ненадлежащего качества. проведения маркетинговых исследований фармацевтического рынка, анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них, анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации, оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах, исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг, определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок, заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг, оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации, разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа планирования и проведения рекламной компании лекарственных средств и товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, оформления витрин фармацевтических организаций с учетом принципов мерчандайзинга, соблюдения требований стандартов системы менеджмента качества, обеспечения функционирования системы менеджмента качества фармацевтической организации, соблюдения алгоритма действий, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников, мониторингирования системы менеджмента качества фармацевтической организации, документального отражения результатов
--	--	---

		работы фармацевтической организации, организации претензионно-исковой работы с контрагентами и потребителями, документального оформления технологических процессов при изготовлении лекарственных средств, организации технологических процессов по изготовлению лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса использования средств индивидуальной защиты, осуществления упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знать: положения законов РФ и нормативно-правовых актов Таможенного Союза, ЕАЭС, регулирующих финансово-хозяйственную деятельность организации, финансовый менеджмент. виды и методы финансового анализа. структуру доходов и расходов аптечной организации, требования к порядку ведения и предоставления финансовой и бухгалтерской отчетности, информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтических организациях, современные методы оценки эффективности использования лекарственных средств, позволяющих учесть экономические последствия применения лекарственных средств, порядок налогообложения фармацевтических организаций, порядок проведения налоговых проверок и применения налоговых санкций. Уметь: осуществлять фармацевтическую деятельность с соблюдением требований нормативных правовых актов, регулирующих финансово-хозяйственную деятельность организации, оценивать эффективность применения методов финансового планирования, осуществлять финансовый анализ деятельности фармацевтической организации, осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, осуществлять ведение и предоставление финансовой и бухгалтерской отчетности, использовать информационные системы и информационные технологии в фармацевтических организациях, применять современные методы оценивания эффективности использования лекарственных

		средств, в том числе, с учетом экономических последствий применения, осуществлять фармацевтическую деятельность с соблюдением требований законодательства о налогах и сборах, проводить расчеты суммы налогов Владеть: оформлением финансово-хозяйственных операций в аптеке в соответствии с требованиями нормативных-правовых актов, проведением финансового анализа оценки эффективности методов финансового планирования, анализом и прогнозированием структуры доходов и расходов фармацевтической организации, определением источников информации для подготовки обоснованного бюджета, формированием бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации, контролем исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек, выявлением случаев отклонений от бюджета, выяснением причин и принятием решений о корректировке, анализом исполнения бюджета для будущего бюджетного планирования, выявлением случаев нецелевого использования бюджетных средств и принятием соответствующих мер ведения и предоставления финансовой и бухгалтерской отчетности, использованием информационных систем и информационных технологий в фармацевтических организациях, оцениванием эффективности использования лекарственных средств, в том числе, с учетом экономических последствий применения, расчетом и порядком уплаты налогов и сборов, взаимодействием с налоговыми органами при проведении налоговых проверок.
ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать: требования к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств, санитарно-эпидемиологические требования при производстве и изготовлении лекарственных средств, правила применения средств индивидуальной защиты, правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, требования к упаковке и маркировке лекарственных средств Уметь: осуществлять подготовку документации, необходимой для осуществления технологических процессов

		при производстве и изготовлении лекарственных средств, осуществлять технологические процессы с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и требований системы GMP, применять средства индивидуальной защиты, осуществлять подготовку помещений и оборудования, необходимых для осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств, изготавливать различные виды лекарственных форм, регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах, упаковывать и оформлять маркировку изготовленных и произведенных лекарственных средств Владеть: документальным оформлением технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств, использованием средств индивидуальной защиты, организацией технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств, изготовлением лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контролем качества на стадиях технологического процесса регистрации данных об изготовленных лекарственных препаратах, организацией процессов упаковки и маркировки лекарственных средств
ПК-8	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать: нормативно-правовые акты Российской Федерации, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов, виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации необходимых реактивов, используемых при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход, номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, сроки годности, правила хранения реактивов в

		зависимости от их физико-химических свойств, методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, упаковочные материалы, промежуточную продукцию Уметь: осуществлять подготовку документации необходимой для проведения экспертизы лекарственных средств, формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования, осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования, формировать и оформлять заявки на реактивы, вести учет расхода реактивов, оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов, оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями, пользоваться контрольно-измерительными приборами, организовать проведение анализа, используемых для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции Владеть навыками: организации мероприятий по проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов, оценивать запас реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству, оценивать потребность в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации, проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями приемки и учета расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями, размещением реактивов на хранение с обеспечением условий хранения, оформлением результатов испытаний фармацевтических субстанций, воды
--	--	--

		очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями, использованием контрольно-измерительных приборов, организацией проведения анализа, используемых для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Знать: нормативную документацию, регламентирующую процедуры контроля качества лекарственных средств, сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации технологического оборудования, нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля, виды внутриаптечного контроля, требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в отношении контроля качества лекарственных средств, принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточную продукцию и объекты производственной среды, принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии, характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки проверки работоспособности характеристик лабораторных помещений, использующихся при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды, стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля Уметь: осуществлять контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования, оценивать потребность в оборудовании и реактивах, осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов,

		оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов, регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах, интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов, разрабатывать документацию по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства, оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента Владеть навыками: формирования системы критериев состояния и исправности лабораторного и вспомогательного оборудования, мониторинга состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков, мониторинга информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента, проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями регистрации испытаний, выявления наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону, оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие
--	--	--

		установленным требованиям проведения контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм, управления запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций, контроля условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств, взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата, работы по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, работы по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, работы по изучению стабильности готовой продукции, проверка, исследование и взятие проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции
--	--	--