

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа практики

Практика (стационарная)
Организация работы уполномоченного по качеству

для обучающихся по программе ординатуры

направление подготовки (специальность)
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	6 з.е. / 216 ч.
в том числе:	
Контактная работа	144
Самостоятельная работа	72
Форма промежуточной аттестации / семестр	Зачет с оценкой / 3 семестр

Тверь, 2025 г.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, профессор, д.м.н.
М.А. Демидова

Доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.б.н. М.Н. Кудряшова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации и клинической фармакологии 22 мая 2025 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2025 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2025 г (протокол №9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа практики разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1144.

1. Вид и тип практики

Вид практики – производственная (клиническая).

2. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление приобретённых знаний в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- научить обучающихся основным принципам менеджмента фармацевтической организации на основе стандартов качества;
- обучить навыкам создания, внедрения и поддержания системы управления документацией в соответствии с требованиями стандартов;
- научить использовать основные виды контроля в сфере обращения лекарственных средств.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика:

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
ПК-7. Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	ПК-7.1 Готовит документы для оформления ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации ПК-7.2 Участвует в различных этапах процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных	Знания: требования нормативной документации, регламентирующих процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации Умения: оформлять документы для оформления ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	средств из Российской Федерации	вывоза лекарственных средств из Российской Федерации Практические навыки: Организовывать проведение процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-8. Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p>ПК-8.1 Составляет стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации</p> <p>ПК-8.2 Применяет стандартные операционные процедуры на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа</p>	<p>Знания: требования нормативной документации, регламентирующей контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фармацевтической организации; основные направления деятельности уполномоченного по качеству в фармацевтической организации;</p> <p>основные методы фармацевтического анализа; требования техники безопасности при проведении контроля качества лекарственных средств; правила оформления стандартных операционных процедур на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа.</p> <p>Умения: осуществлять организацию контроля качества лекарственных средств в</p>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>условиях фармацевтических организаций.</p> <p>Практические навыки: составлять стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации; применять стандартные операционные процедуры на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа.</p>
<p>ПК-11. Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>ПК-11.1 Выявляет недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства</p> <p>ПК-11.2 Выводит из оборота недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства</p> <p>ПК-11.3 Оформляет документацию по изъятию из оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств</p>	<p>Знания: основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств; организации системы контроля качества лекарств; понятия недоброкачественный, фальсифицированный, контрафактный, забракованный лекарственный препарат.</p> <p>Умения: выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства; противодействовать обороту этих средств; изымать из обращения недоброкачественные,</p>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства. Практические навыки: получать актуальную информацию о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах; работать с информационными письмами» Росздравнадзора об отзыве лекарственных средств из обращения, своевременно отвечать на информационные письма Росздравнадзора; выводить из оборота забракованную лекарственную продукцию, оформлять документацию по изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.</p>

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Практика «Организация работы уполномоченных по качеству» входит в вариативную часть Блока 2 ОПОП ординатуры.

5. Объем программы практики составляет 6 з.е. (216 академических часов), в том числе 144 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 72 часа самостоятельной работы обучающихся.

6. Образовательные технологии

В процессе преподавания практики используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ.

Элементы, входящие в самостоятельную работу:

- написание дневника практики
- портфолио

7. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой в 3 семестре.

II. Учебная программа практики

1. Содержание практики и учебно-тематический план:

	Наименование разделов (модулей) практики	Объём часов аудиторной работы	Объём часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
	Разделы (модули) практики, относящиеся к вариативной части	144	72	216	3
1	Основы формирования системы качества в аптечных организациях.	12	6	18	3
2	Стандартизация как важнейший механизм управления качеством и безопасностью фармацевтической продукции и услуг.	12	6	18	3
3	Нормативно-правовое поле в системе менеджмента качества в аптечных организациях.	12	6	18	3
4	Организация труда и регламентация трудовой деятельности работников аптечных организаций.	12	6	18	3
5	Обеспечение качества лекарственных средств в аптеке	96	48	144	3
	ИТОГО:	144	72	216	-

2. Формы отчётности по практике

1. Портфолио,

2. Дневник практики

Форма дневника по практике – в приложении №1

III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №2)

Перечень практических навыков:

- разрабатывать документированные процедуры в сфере обращения и производства лекарственных средств;
- использовать основные виды контроля за обращением лекарственных средств в аптечном учреждении;

- проводить анализ и систематизацию информации о качестве лекарственных средств, а также сведений о забракованной продукции.

Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой.

Обучающийся ведёт дневник ординатора, в котором отражены все виды их деятельности. Контроль качества прохождения практики осуществляет преподаватель, ответственный за работу с ординаторами и/или руководитель структурного подразделения медицинской организации. При проведении аттестации с использованием оценочных средств, преподаватель делает соответствующую отметку (зачтено, не зачтено) в дневнике прохождения практики (форма представлена в таблице).

Таблица

Перечень практических навыков	Дата	Зачтено / не зачтено	ФИО преподавателя (и/или руководителя структурного подразделения фармацевтической организации)	Подпись
1	2	3	4	5

Критерии оценки:

- **отлично** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, без ошибок самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений;

- **хорошо** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;

- **удовлетворительно** – обучающийся знает основные положения методики выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые ошибки, которые может исправить при коррекции их преподавателем;

- **неудовлетворительно** – обучающийся не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а) основная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / под ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. - СПб. : СпецЛит, 2010. -863 с. : ил.
3. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

б) дополнительная литература:

1. ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». - М: ФГУП «Стандартинформ», 2011. Дата обращения: 04.03.2024.
2. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования». - М: ФГУП «Стандартинформ», 2011. Дата обращения: 04.03.2024.
3. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». - М.: ФГУП «Стандартинформ», 2012. Дата обращения: 04.03.2024.
4. ГОСТ Р ИСО 10014-2008. «Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества». - М.: ФГУП «Стандартинформ», 2008. – 28 с.
5. ГОСТ Р ИСО 21747-2010 «Статистические методы. Статистики пригодности и воспроизводимости процесса для количественных характеристик качества». - М.: ФГУП «Стандартинформ», 2010. – 28 с.
6. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции». - М.: ФГУП «Стандартинформ», 2007. – 36 с.

в) электронные образовательные ресурсы

1. Стандарты медицинской помощи: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>.
2. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» [Электронный ресурс]. URL: - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=135559>. Дата обращения: 04.03.2024.
3. Федеральный закон от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=117594>. Дата обращения: 04.03.2024.

4. Федеральный закон Российской Федерации №184 от 27.12.2002 «О техническом регулировании»». - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=122412>. Дата обращения: 04.03.2024.

5. Федеральный закон РФ «О защите прав потребителей». - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=131617>. Дата обращения: 04.03.2024.

6. Федеральный закон РФ «Об обеспечении единства измерений» (в ред. Федеральных законов от 18.07.2011 N 242-ФЗ. Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=133338>. Дата обращения: 04.03.2024.

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине
Размещены в ЭИОС университета.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины
Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>; Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;

- OneNote 2016.
- 2. ABBYY FineReader 11.0
- 3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
- 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
- 5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
- 6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
- 7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»
- 8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 3

VI. Профилактическая работа. Создание портфолио.

При прохождении практики обучающемуся необходимо проводить активную деятельность по формированию здорового образа жизни населения. Результаты этой работы каждый обучающийся в течение всего периода обучения в университете заносит в свое портфолио.

В портфолио указываются какую именно деятельность ординатор осуществлял по формированию здорового образа жизни среди населения в виде следующих вариантов:

1. оформление санбюллетеней с указанием информации о том где находится этот санбюллетень + фото (можно черно-белое на листе бумаги формата А4) с подписью и печатью руководителя аптеки;
 2. электронные санбюллетени, размещаемые в социальных сетях;
 3. проведение лекции с указанием где, когда проведена лекция, сколько человек присутствовало, распечатанным текстом лекции с подписью и печатью руководителя аптеки,
 4. проведение беседы с указанием где, когда проведена беседа, сколько человек присутствовало, распечатанным текстом с подписью и печатью руководителя аптеки,
 5. видеофильм профилактической направленности;
- при этом портфолио может содержать не только информацию о проведении просветительской работы во время практики, но и вне ее
6. участие в работе студенческого отряда Милосердие,
 7. участие в проекте Наркобезопасность.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины
Представлены в Приложении № 4

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра _____

Ф.И.О. руководителя практической подготовки (1-й курс)

Ф.И.О. руководителя практической подготовки (2-й курс)

ДНЕВНИК ПРАКТИКИ

Ординатора _____ - _____ гг. обучения

Специальность: _____
(название)

Ф.И.О. _____

**График прохождения практики в 20__ – 20__ уч. году
(первый курс)**

Даты прохождения	Вид практики	База прохождения

Подпись руководителя _____

**График прохождения практики в 20__ – 20__ уч. году
(второй курс)**

Даты прохождения	Вид практики	База прохождения

Подпись руководителя _____

Результаты прохождения практики в 20 – 20 уч. году*

[illegible]

**(обязательно для заполнения по книге учета практических навыков)*

Содержание выполненной работы*

Даты начала и окончания практик (заполняется по расписанию)	Раздел практики (Примеры)	Описание выполненной работы
с 3.10. __ по 18.12 __ гг.	1. Основы формирования системы качества в аптечных организациях. 2. Стандартизация как важнейший механизм управления качеством и безопасностью фармацевтической продукции и услуг. 3. Нормативно-правовое поле в системе менеджмента качества в аптечных организациях. 4. Организация труда и регламентация трудовой деятельности работников аптечных организаций. 5. Обеспечение качества лекарственных средств в аптеке и т.д.....	
	Подпись ординатора Подпись руководителя практики	

*заполняется с учетом специфики программы обучения

ХАРАКТЕРИСТИКА ОРДИНАТОРА ____ ГОДА ОБУЧЕНИЯ

Сроки прохождения практики _____

Место прохождения практики _____

Теоретическая подготовка ординатора и умение применять на практике полученные знания _____

Анализ работы ординатора на практике (дисциплина, активность, степень закрепления и усовершенствования общепрофессиональных и специальных навыков, овладение материалом, предусмотренным программой) _____

Поведение в коллективе, отношение к пациентам, сотрудникам, товарищам

Дополнительные сведения (соответствие внешнего вида, трудовая дисциплина) _____

Руководитель практики

Дата

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения практики**

Шифр, наименование компетенции

ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

*размещены в ЭИОС университета на странице кафедры
<https://eos.tvgmu.ru/local/crw/category.php?cid=64>*

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы практики
Практика (стационарная) Организация работы уполномоченных по качеству

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аптека РПА ОГУП «Фармация» (торговый зал, коридор, материальная комната, ассистентская комната, асептический блок)	Аптечное оборудование, шкафы и стеллажи для размещения товаров аптечного ассортимента – 5, аналитические весы – 2, автоматический титратор - 2, рН-метр - 2, рефрактометр - 2, спектрофотометр – 1, письменный стол – 2, стулья – 6, компьютер – 2, POS- терминал – 2
3	Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс)	Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40. Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду университета.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры « _____ » _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)
подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				