

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

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«*Л.А. Мурашова*» 2023 г.



Программа производственной (клинической) практики
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
доцент кафедры управления и
экономики фармации, к.б.н.
Кудряшова М.Н.

Тверь, 2023 г.

Производственная (клиническая) практика **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (далее – практика) Фармацевтическая химия и фармакогнозия является обязательным блоком программы ординатуры и входит в базовую часть, формируемую участниками образовательных отношений.

1. 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 универсальных и профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- проводить анализ индивидуальных веществ (субстанций) и лекарственных средств, в том числе растительного происхождения с учетом физико-химических свойств компонентов;
- совершенствовать и разрабатывать методики анализа лекарственных форм, основываясь на информационно-аналитических данных;
- оформлять аналитическую документацию по результатам контроля.

2. Результаты прохождения практики

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

I) универсальные (УК):

1) готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2):

з н а т ь

- основные принципы управления коллективом, с учётом толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий при осуществлении организационно-управленческой деятельности.

у м е т ь

- эффективно применять на практике основные принципы управления коллективом, с учётом толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий при планировании и организации деятельности трудового коллектива;

- создавать в медицинских организациях оптимальные условия для трудовой деятельности медицинского персонала.

II) профессиональные компетенции (ПК):

1) готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.

у м е т ь

- применять методы физического, физико-химического анализа; математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.

в л а д е т ь

- фармакопейными методами (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);
- всеми видами внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с нормативной документацией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

2) готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2):

з н а т ь

- систему Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД.

у м е т ь

- пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- формировать пакет документов для государственной регистрации лекарственного препарата.

в л а д е т ь

- навыками формирования регистрационного досье для государственной регистрации лекарственного препарата.

3) готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6):

з н а т ь

- нормативные документы, регламентирующие качество лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД.

у м е т ь

- пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- применять химические и инструментальные методы анализа для контроля подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных средств.

в л а д е т ь

- химическими и инструментальными методами оценки качества лекарственных средств.

3. Объем программы практики составляет 66 з.е. (2376 академических часа).

4. Трудоёмкость практики

	Наименование разделов (модулей) практики	Объём часов аудиторной работы	Объём часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
1.	Разделы (модули) практики, относящиеся к базовой части	1584	792	2376	1-2
1.1.	Работа провизора-аналитика в условиях контрольно-разрешительной системы	792	396	1198	1-2
1.2.	Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	540	268	808	2-3
1.3.	Проведение экспертиз лекарственных средств и лекарственного	108	56	164	3

	растительного сырья				
1.4.	Проведение химико-токсикологических экспертиз	72	36	108	3-4
1.5.	Участие в работе розничного фармацевтического звена различной формы собственности	72	36	109	3-4
	ИТОГО:	1584	792	2376	-

5. Перечень практических навыков:

- разрабатывать план анализа лекарственной формы в соответствии с агрегатным состоянием и ее составом;
- применять в анализе подлинности лекарственного вещества элементный и функциональный анализ;
- проводить оценку количественного содержания компонентов лекарственной формы химическими и инструментальными методами;
- оценивать чистоту лекарственных веществ, используя химические и инструментальные методы;
- разрабатывать методические инструкции по анализу лекарственных форм с учетом информационно-аналитических данных;
- оформлять необходимую аналитическую документацию по анализу лекарственных средств синтетического и природного происхождения;
- сопоставлять полученные данные аналитического контроля лекарственного средства с показателями нормативной документации и делать заключение о качестве лекарственного средства.

6. Формы контроля и отчётности по практике

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.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс:

1. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 04.03.2022).

б) дополнительная литература:

1. Беликов, Владимир Георгиевич Фармацевтическая химия : учебное пособие / Владимир Георгиевич Беликов. - изд. 2-е. - Москва: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2022).
2. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Харитонов Ю. Я. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-2390-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2022).
3. Стандарты медицинской помощи <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>
1. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
2. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
3. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;
4. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;
5. Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client

Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)

- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)

- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

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

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«*15*» *августа* 2023 г.



Программа производственной практики
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО
СЫРЬЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н., доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.

Тверь, 2023 г.

Производственная (клиническая) практика (далее – практика) **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ** является обязательным блоком программы ординатуры и входит в вариативную часть, формируемую участниками образовательных отношений.

1. 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:

- проводить макро- и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья;
- организовывать хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных средств в фармацевтических организациях;
- проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения.

2. Результаты прохождения практики

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

профессиональные (ПК):

2) готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие контроль качества лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения, правила хранения, учета и отпуска растительных средств;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи.

у м е т ь

- применять методы физического, физико-химического анализа; математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных

с контролем качества лекарственных средств.

В л а д е т ь

- фармакопейными методами (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- всеми видами внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с нормативной документацией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

3. Объем программы практики составляет 6 з.е. (216 академических часов).

4. Трудоёмкость практики

	Наименование разделов (модулей) практики	Объём часов аудиторной работы	Объём часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
2.2.	Разделы (модули) практики, относящиеся к вариативной части	144	72	216	4
2.2.1.	Вариант для выбора обучающегося – 1: <i>Контроль качества лекарственного растительного сырья</i>	144	72	216	4
	Стандартизация лекарственного растительного сырья различного химического состава и морфологических групп	48	24	72	4
	Изготовление и производство лекарственных средств растительного происхождения и контроль их качества в аптечном учреждении и на фармацевтическом предприятии	48	24	72	4
	Организация хранения лекарственного растительного сырья	48	24	72	4
	ИТОГО:	144	72	216	-

5. Перечень практических навыков:

- разрабатывать план анализа лекарственной формы в соответствии с агрегатным состоянием и ее составом;
- проводить анализ лекарственных средств, содержащих растительное сырье, в соответствии с физико-химическими свойствами компонентов;
- проводить оценку количественного содержания компонентов лекарственной формы химическими и инструментальными методами;
- оформлять необходимую аналитическую документацию по анализу лекарственных средств синтетического и природного происхождения;
- организовывать хранение растительного сырья с учетом физико-химических свойств компонентов растений.

6. Формы контроля и отчётности по практике

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 (малозначительные 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.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс:

3. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 04.03.2022).

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / Владимир Георгиевич Беликов . – Изд. 2-е . – М. : МЕДпресс-информ, 2008 . – 615 с. – Текст : непосредственный.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2022).
2. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Харитонов Ю. Я. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-2390-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2022).

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

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

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

2023 г.



Программа производственной практики
ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПО КАЧЕСТВУ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н., доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.

Тверь, 2023 г.

Производственная (клиническая) практика (далее – практика) **ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПО КАЧЕСТВУ** является обязательным блоком программы ординатуры и входит в вариативную часть, формируемую участниками образовательных отношений.

1. 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.

2. Результаты прохождения практики

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

профессиональные (ПК):

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

з н а т ь

- основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств;
- особенности работы провизора по заключению договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми компаниями в установленном законом порядке;

у м е т ь

- осуществлять выбор поставщика, заключать договоры поставки с учетом способов франкировки и оформлять документацию по претензионно-исковой работе;
- оформлять заказы на поставку товаров аптечного ассортимента;

в л а д е т ь

- техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка;
- осуществлять учет товарно-материальных ценностей.

2) готовность к организации контроля качества лекарственных средств в

условиях фармацевтических организаций (ПК-8):

з н а т ь

- основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств;
- организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно- профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях;
- методы отбора, расстановки и учета движения кадров;

у м е т ь

- оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ;
- управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;

в л а д е т ь

- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства;

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

з н а т ь

- основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств;
- технологию хранения товаров аптечного ассортимента;
- ведение учетной документации фармацевтическими предприятиями оптового и розничного звена;

у м е т ь

- оформлять документацию по претензионно-исковой работе;
- проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов;

в л а д е т ь

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- осуществлять учет товарно-материальных ценностей;

3. Объем программы практики составляет 6 з.е. (216 академических часов).

4. Трудоёмкость практики

	Наименование разделов (модулей) практики	Объем часов аудиторной работы	Объем часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
2.2.	Разделы (модули) практики, относящиеся к вариативной части	144	72	216	4
2.2.2.	Вариант для выбора обучающегося – 2: <i>Организация работы уполномоченного по качеству</i>	144	72	216	4
	Основы формирования системы качества в аптечных организациях.	12	6	18	4
	Стандартизация как важнейший механизм управления качеством и безопасностью фармацевтической продукции и услуг.	12	6	18	4
	Нормативно-правовое поле в системе менеджмента качества в аптечных организациях.	12	6	18	4
	Организация труда и регламентация трудовой деятельности работников аптечных организаций.	12	6	18	4
	Обеспечение качества лекарственных средств в аптеке	96	48	144	4
	ИТОГО:	144	72	216	-

5. 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.

6. Формы контроля и отчетности по практике

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 (малозначительные 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.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. 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.
2. 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». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2011. Дата обращения: 01.12.16-15.12.2016.
2. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2011. Дата обращения: 01.12.16-15.12.2016.
3. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2012. Дата обращения: 01.12.16-15.12.2016.
4. ГОСТ Р ИСО 10014-2008. «Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2008. – 28 с.
5. ГОСТ Р ИСО 21747-2010 «Статистические методы. Статистики пригодности и воспроизводимости процесса для количественных характеристик качества». - Москва: 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». - Москва: 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: 01.12.16-15.12.2016.
3. Федеральный закон от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (в ред. Федеральных законов от 30.12.2001 N 196-ФЗ, от 10.01.2003 N 15-ФЗ, от 30.06.2003 N 86-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ, от 09.05.2005 N 45-ФЗ, от 05.12.2005 N 151-ФЗ, от 31.12.2005 N 199-ФЗ, от 31.03.2006 N 45-ФЗ, от 30.12.2006 N 266-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 30.12.2008 N 309-ФЗ, от 30.12.2008 N 313-ФЗ, от 28.12.2010 N 394-ФЗ, от 18.07.2011 N 242-ФЗ, от 19.07.2011 N 248-ФЗ, от 31.12.2014 N 532-ФЗ, от 13.07.2015 N 213-ФЗ, от 23.04.2018 N 101-ФЗ, от 27.12.2019 N 447-ФЗ, от 01.03.2020 N 47-ФЗ, от 13.07.2020 N 194-ФЗ, с изм., внесенными Федеральными законами от 12.06.2008 N 88-ФЗ, от 27.10.2008 N 178-ФЗ, от 22.12.2008 N 268-ФЗ, от 31.12.2014 N 493-ФЗ). - Режим доступа:

<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=117594>.
Дата обращения 01.10.23-12.10.2023.

Дата

4. Федеральный закон Российской Федерации №184 от 27.12.2002 «О техническом регулировании» (в ред. Федеральных законов от 09.05.2005 N 45-ФЗ, от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 01.12.2007 N 309-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 18.07.2009 N 189-ФЗ, от 23.11.2009 N 261-ФЗ, от 30.12.2009 N 384-ФЗ, от 30.12.2009 N 385-ФЗ, от 28.09.2010 N 243-ФЗ, от 21.07.2011 N 255-ФЗ, от 30.11.2011 N 347-ФЗ, от 06.12.2011 N 409-ФЗ, от 28.07.2012 N 133-ФЗ, от 03.12.2012 N 236-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 23.07.2013 N 238-ФЗ, от 28.12.2013 N 396-ФЗ, от 23.06.2014 N 160-ФЗ, от 20.04.2015 N 102-ФЗ, от 29.06.2015 N 160-ФЗ, от 13.07.2015 N 216-ФЗ, от 28.11.2015 N 358-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ, от 01.07.2017 N 141-ФЗ, от 29.07.2017 N 216-ФЗ, от 28.11.2018 N 449-ФЗ, от 22.12.2020 N 460-ФЗ (ред. 11.06.2021), от 30.12.2020 N 517-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 11.06.2021 N 176-ФЗ, от 02.07.2021 N 351-ФЗ).

Режим доступа:

<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=122412>. Дата обращения: 01.10.23-12.10.2023.

5. Федеральный закон РФ «О защите прав потребителей» (в ред. Федеральных законов от 09.01.1996 N 2-ФЗ, от 17.12.1999 N 212-ФЗ, от 30.12.2001 N 196-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ, от 02.11.2004 N 127-ФЗ, от 21.12.2004 N 171-ФЗ, от 27.07.2006 N 140-ФЗ, от 16.10.2006 N 160-ФЗ, от 25.11.2006 N 193-ФЗ, от 25.10.2007 N 234-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 03.06.2009 N 121-ФЗ, от 23.11.2009 N 261-ФЗ, от 27.06.2011 N 162-ФЗ, от 18.07.2011 N 242-ФЗ, от 25.06.2012 N 93-ФЗ, от 28.07.2012 N 133-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 21.12.2013 N 363-ФЗ, от 05.05.2014 N 112-ФЗ, от 13.07.2015 N 233-ФЗ, от 03.07.2016 N 265-ФЗ, от 01.05.2017 N 88-ФЗ, от 18.04.2018 N 81-ФЗ, от 04.06.2018 N 133-ФЗ, от 29.07.2018 N 250-ФЗ, от 18.03.2019 N 38-ФЗ, от 18.07.2019 N 191-ФЗ, от 02.12.2019 N 425-ФЗ (ред. 22.12.2020), от 24.04.2020 N 144-ФЗ, от 31.07.2020 N 290-ФЗ, от 08.12.2020 N 429-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 01.05.2022 N 135-ФЗ, от 14.07.2022 N 266-ФЗ, от 05.12.2022 N 478-ФЗ, от 04.08.2023 N 474-ФЗ). - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=131617>. Дата обращения: 01.10.23-12.10.2023.

6. Федеральный закон РФ «Об обеспечении единства измерений» (в ред. Федеральных законов от 18.07.2011 N 242-ФЗ, от 30.11.2011 N 347-ФЗ, от 28.07.2012 N 133-ФЗ, от 02.12.2013 N 338-ФЗ, от 23.06.2014 N 160-ФЗ, от 21.07.2014 N 254-ФЗ, от 13.07.2015 N 233-ФЗ, от 27.12.2019 N 496-ФЗ, от 27.10.2020 N 348-ФЗ, от 08.12.2020 N 429-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ).

Режим доступа:

<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=133338>. Дата обращения: 01.10.23-12.10.2023.

8. Материально-техническое обеспечение практики

8.1. Приложение

8.2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

8.3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)