

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

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«28 августа» 2023 г.



**Программа производственной практики**  
**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Разработчики рабочей программы:  
Демидова М.А., зав. кафедрой  
управления и экономики фармации,  
д.м.н., профессор;  
Ильина Н.Н., ассистент кафедры  
управления и экономики фармации,  
к.ф.н.

Тверь, 2023 г.

Производственная практика (далее – практика) **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** 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 профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- обучить ординаторов правилам приема рецептов на рабочем месте провизора-технолога;
- обучить ординаторов технологическим навыкам по изготовлению лекарственных форм и их расфасовки;
- научить ординаторов оформлять готовую лекарственную форму к отпуску;
- обучить ординаторов принципам работы в производственных помещениях с учетом требований производственных стандартов;
- обучить ординаторов технологическим навыкам по производству лекарственных форм и расфасовки;
- научить ординаторов пользоваться документацией по производству и реализации лекарственных препаратов.

### **2. Результаты прохождения практики**

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

1) готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1):

**з н а т ь**

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие изготовление и производство лекарственных препаратов, правила хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, в том числе содержащих ядовитые и сильнодействующие, наркотические, психотропные вещества, прекурсоры, вещества 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**

- проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи, разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата, изготавливать лекарственный препарат по прописи, осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску, анализировать технологические регламенты серийного производства, работать с технологическим промышленным оборудованием.

**В л а д е т ь**

- навыками дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования, экстрагирования; навыками работы с красящими, трудноизмельчаемыми, ядовитыми веществами; навыками работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов.

2) готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3):

**з н а т ь**

- назначение, устройство и принцип работы специализированного оборудования, используемого в процессе изготовления и производства лекарственных препаратов.

**у м е т ь**

- осуществлять выбор специализированного оборудования в зависимости от выполняемых задач, приводить оборудование в рабочее состояние, выполнять поставленную задачу при помощи специализированного оборудования.

**В л а д е т ь**

- навыками работы с приборами и оборудованием, используемым в технологическом процессе производства и изготовления лекарственных препаратов.

3) готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6):

**з н а т ь**

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие фармацевтическую деятельность, в частности производство лекарственных препаратов в условиях аптеки и фармацевтического предприятия.

**у м е т ь**

- организовывать технологические процессы в фармацевтическом производстве.

**В л а д е т ь**

навыками организации производства лекарственных препаратов на биотехнологических предприятиях.

**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.	<b>Разделы (модули) практики, относящиеся к базовой части</b>	<b>1584</b>	<b>792</b>	<b>2376</b>	1-4
1.1.	Работа провизора-технолога в условиях производственной аптеки	<b>792</b>	<b>396</b>	<b>1188</b>	1-2
1.2.	Работа провизора-технолога в условиях фармацевтического предприятия	<b>792</b>	<b>396</b>	<b>1188</b>	3-4
	<b>ИТОГО:</b>	<b>1584</b>	<b>792</b>	<b>2376</b>	-

#### **5. Перечень практических навыков:**

- Проверять правильность выписывания рецептов, проверять дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в лекарственных формах;
- Оценивать совместимость ингредиентов в прописи;
- Работать ручными весами, отвешивать и измельчать сыпучие вещества;
- Дозировать с помощью мерные приборов (бюретки, каплемеры, дозаторы жидкостные);
- Соблюдать порядок смешивания ингредиентов в соответствии с их физико-химическими свойствами при изготовлении;
- Готовить водные растворы лекарственных веществ массообъемным методом и растворы на неводных растворителях;
- Готовить капли, суспензии и эмульсии, растворы высокомолекулярных соединений и растворы защищенных коллоидов, подбирать эмульгаторы;
- Вводить лекарственные вещества в мазевые основы с учетом дисперсного типа изготавливаемой мази (раствор, сплав, эмульсия, суспензия, комбинированная);
- Оценивать качество изготовленных лекарственных форм;
- Укупоривать и оформлять к отпуску изготовленные лекарственные формы;
- Изготавливать полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки, ароматные воды, регистрировать в соответствующих журналах и оформлять.
- Составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм;
- Рассчитывать количество сырья, экстрагента и составлять

- материальный баланс этанола при производстве экстракционных препаратов;
- Определять концентрацию этанола в водно-спиртовых растворах и отгонах;
  - Фильтровать под вакуумом и давлением;
  - Проводить технологические процессы получения лекарственных форм: мазей, линиментов, паст, сиропов, настоек, экстрактов;
  - Проводить постадийный контроль производства лекарств и контроль готовой продукции;
  - Фасовать жидкие лекарственные формы и мази;
  - Эtiquетировать готовую продукцию автоматическим и конвейерным способами;
  - Расчет расходного рабочего времени распределения рабочей силы на выполнение отдельных технологических операций;
  - Подбирать и оценивать исходные материалы для использования их в качестве упаковки лекарственных средств.

### 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 технология. Технология лекарственных форм : учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

### **б) дополнительная литература:**

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. – Москва: Перо. – 2015. – 471 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : Т.1. /ред. Н.В. Меньшутина. – Москва: БИНОМ, 2012. – 325 с.

### **в) электронные образовательные ресурсы**

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник /И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

## **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](http://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](http://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*  
Л.А. Мурашова

«20» *августа* 2023 г.



**Программа производственной практики**  
**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

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 ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** 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 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 **профессиональные компетенции** для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога:

1) готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2):

#### **з н а т ь**

- основные нормативные и правовые документы, регламентирующие изготовление и производство лекарственных средств;
- правила изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям медицинских организаций лекарственных средств в аптечных учреждениях.

#### **у м е т ь**

- осуществлять основные виды контроля лекарственных средств при их изготовлении и производстве;
- готовить лекарственные средства в условиях фармацевтических организаций;
- оформлять документацию по качеству лекарственных средств.

#### **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. Объем программы практики составляет 6 з.е. (216 академических часа).**

#### **4. Трудоёмкость практики**

	Наименование разделов (модулей) практики	Объем часов аудиторной работы	Объем часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
2.	<b>Разделы (модули) практики, относящиеся к вариативной части</b>	<b>144</b>	<b>72</b>	<b>216</b>	4
2.1	Вариант для выбора обучающегося – 1: <i>Контроль качества лекарственных средств</i>	<b>144</b>	<b>72</b>	<b>216</b>	4
2.1.1	Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	<b>72</b>	<b>36</b>	<b>108</b>	
2.1.2	Проведение экспертиз лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<b>72</b>	<b>36</b>	<b>108</b>	2-3
	<b>ИТОГО:</b>	<b>144</b>	<b>72</b>	<b>216</b>	-

#### **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.

**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. Контроль качества лекарственных средств: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html> (дата обращения: 04.03.2022).
2. 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).
3. Физическая химия [Электронный ресурс]: учебник /Ю.Я. Харитонов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с., ил. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2022).

**8. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

**2. 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](http://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](http://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

«28» *Августа* 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-технолога:

1) готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2):

#### **з н а т ь**

- основные нормативные и правовые документы, регламентирующие изготовление и производство лекарственных средств;
- правила изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям медицинских организаций лекарственных средств в аптечных учреждениях.

#### **у м е т ь**

- осуществлять основные виды контроля лекарственных средств при их изготовлении и производстве;
- готовить лекарственные средства в условиях фармацевтических организаций;
- оформлять документацию по качеству лекарственных средств.

#### **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.

2) готов использовать основы экономических и правовых знаний в

профессиональной деятельности (ПК-4):

**з н а т ь**

- федеральную и региональную структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению;
- порядок учреждения фармацевтических организаций различных форм собственности, требования к их оборудованию и оснащению хозяйственными средствами.

**у м е т ь**

- подготавливать фармацевтические организации к регистрации, лицензированию и аккредитации;
- осуществлять сбор оперативных, отчетных и справочных материалов для проведения анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности и налогового планирования.

**в л а д е т ь**

- принципами разработки организационной структуры фармацевтической организации с учетом вида и объема деятельности;
- навыками использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности фармацевтической организации.

3) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5):

**з н а т ь**

- содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности;
- ведение делопроизводства;
- основы норм охраны труда в организации.

**у м е т ь**

- осуществлять сбор оперативных, отчетных и справочных материалов для проведения анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности фармацевтического производства;
- планировать основные экономические показатели: доходы, расходы, прибыль с учетом относимых на них налогов.

**в л а д е т ь**

- принципами разработки организационной структуры фармацевтической организации с учетом вида и объема деятельности;
- принципами осуществления подбора и эксплуатации помещений с учетом видов фармацевтической деятельности и действующих санитарно-гигиенических нормативов;
- методами мотивации персонала фармацевтической организации к труду.

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



#### 4. Трудоёмкость практики

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

#### 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 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. 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». - 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.

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](http://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](http://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/>).