

**Аннотация программы учебной практики
по получению первичных профессиональных умений и навыков, в том
числе первичных умений и навыков научно-исследовательской
деятельности «СИСТЕМА КАЧЕСТВА, КОНТРОЛЬ И НАДЗОР
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 31.08.2020 г.

1. Цель дисциплины; закрепление навыков в области основ государственного контроля и надзора и деятельности уполномоченных органов государственной власти за соблюдением законодательных и нормативных требований сферы обращения лекарственных средств, с детализацией порядка проведения КНМ физических и юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность и навыков создания систем качества фармацевтической организации.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Учебная практика «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» является составной частью ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие виды профессиональной деятельности:

- фармацевтическая;
- организационно-управленческая;
- научно-исследовательская.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: ОПК-5, ПК-1, ПК-8, ПК-12, ПК-15, ПК-16, ПК-18, ПК-19.

В результате изучения дисциплины студент должен

знать:

основные положения, законодательные акты, правительственные постановления, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий;

организацию надзора и контроля в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств;

нормативную документацию по изъятию из обращения ЛС;

уметь:

пользоваться законодательной и нормативной документацией по вопросам надзора и контроля в сфере фармацевтического обращения; проводить контрольно-надзорные мероприятия; составлять отчетную документацию;

правильно оценить соответствие или несоответствие фактического состояния;

выявлять ЛС, пришедшие в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные;

владеть:

приемами проведения контрольно-надзорных мероприятий и формирования отчетной документации по результатам КНМ;

навыками решения задач предупреждения, выявления, пресечения нарушений требований законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств;

навыками обеспечения безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами;

приемами организации работы по выявлению недоброкачественных ЛС и ИМН;

4. Общая трудоемкость дисциплины: составляет 3 зачетных единиц (108 часов).

5. Семестр: 9.

6. Основные разделы дисциплины:

- Мероприятия по минимизации риска проникновения в реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных

- Процедуры по изъятию из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение фальсифицированных,
- Работа по выявлению процессов, влияющих на качество услуг, установление их последовательности и взаимодействия в ФО и МО;
- Работа по оформлению системных документов качества (руководства по качеству вместе с целями и политикой качества, СОПов);
- Работа по оформлению и ведению рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества;
- Работа по оформлению комплекта распорядительных приказов по основной деятельности ФО (примерные формы приказов);
- Работа по документальному оформлению решений в управлении по созданию систем качества ФО, подготовки организационных и распорядительных документов
- Работа по оформлению распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы); разработка планов-графиков внутренних аудитов;
- Работа по составлению протоколов результатов внутренних аудитов на основе проверочных чек-листов (самоконтроля);
- Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.

Автор:

Заведующая кафедрой фармации СОГМА, к.фарм.н., доцент



Бидарова Ф.Н.