

№ ОРД-ФАРМ.ХИМ-19

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ)
ПРАКТИКИ «ОБУЧАЮЩИЙ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, утвержденной 26.02.2021 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

При разработке программы практики в основу положены:

ФГОС ВО по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия** (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г. (№1144).

Учебный план по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия** (уровень подготовки кадров высшей квалификации),

ОРД-ФАРМ.ХИМ-19-02-21;

одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «26» февраля 2021г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «12» января 2021г., протокол № 6

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «5» февраля 2021г., протокол № 3.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «26» февраля 2021г., протокол № 4.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент  _____ Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н.  _____ Кисиева М.Т.

Рецензенты:

Заведующая аптекой №4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б.

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Гатагова Л.И.

Содержание программы практики

1. указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения;
2. перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места практики в структуре образовательной программы;
4. указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических или астрономических часах;
5. содержание практики;
6. указание форм отчетности по практике;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике;
8. перечень учебной литературы и ресурсов сети "Интернет", необходимых для проведения практики;
9. перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
10. описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

1. Указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения

Производственная (клиническая) практика «Обучающий симуляционный курс» является составной частью ОПОП ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень ординатура).

Способ проведения практики – стационарная, выездная.

2. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

№.№ п/п	Номер/ индекс компетенц ии	Содержание компетенции	Содержание практики (или ее раздела)	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	6	7	8
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<p>Раздел 1. Контроль качества лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья.</p> <p>Раздел 2. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации.</p> <p>Раздел 3. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.</p> <p>Раздел 4. Основы экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации лекарственных препаратов, ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из</p>	<p>нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика</p>	<p>анализировать результаты собственной профессиональной деятельности</p>	<p>навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности</p>

			<p>РФ, изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.</p> <p>Раздел 5. Общие вопросы экономических и правовых основ и принципы управления в профессиональной деятельности провизора-аналитика.</p>			
2.	ПК-1	<p>готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>Раздел 1. Контроль качества лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья.</p> <p>Раздел 2. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации.</p> <p>Раздел 3. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.</p>	<p>общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств</p>	<p>проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией различными методами</p>	<p>навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств</p>
3.	ПК-2	<p>готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной</p>	<p>Раздел 4. Основы экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации лекарственных препаратов, ввоза</p>	<p>нормативную документацию, регламентирующую проведение</p>	<p>проводить экспертизу лекарственных препаратов при их</p>	<p>навыками интерпретации результатов экспертизы</p>

		регистрации лекарственных препаратов	лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ, изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	экспертизы лекарственных препаратов при их государственной регистрации	государственной регистрации	лекарственных препаратов при их государственной регистрации
4.	ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования профессиональной сфере	к Раздел 1. Контроль качества лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья. Раздел 3. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.	специализированное оборудование, необходимое в профессиональной деятельности провизора-аналитика	использовать специализированное оборудование, необходимое в профессиональной деятельности провизора-аналитика	навыками интерпретации результатов, полученных при использовании специализированного оборудования, необходимого в профессиональной деятельности провизора-аналитика
5.	ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	к Раздел 1. Контроль качества лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья. Раздел 3. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.	условия и сроки хранения, и перевозки различных лекарственных средств	контролировать условия и сроки хранения, перевозки различных лекарственных средств	навыками обеспечения условий и сроков хранения, перевозки различных лекарственных средств
6.	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организации	к Раздел 1. Контроль качества лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья. Раздел 2. Мониторинг систем обеспечения качества	нормативную документацию, регламентирующую проведение контроль качества лекарственных	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств в условиях

			лекарственных средств в аптечных организациях. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации. Раздел 3. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.	средств в условиях фармацевтических организаций		фармацевтических организаций
7.	ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию(РФ)и вывоза лекарственных средств из РФ	Раздел 4. Основы экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации лекарственных препаратов, ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ, изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	нормативную документацию по вопросам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ	анализировать документацию по вопросам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ	навыками интерпретации документации по вопросам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ
8.	ПК-8	готовность к организации контроля - качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации	Раздел 1. Контроль качества лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья. Раздел 5. Общие вопросы экономических и правовых основ и принципы управления в профессиональной деятельности провизора-аналитика.	нормативную документацию в области организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации	участвовать в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации	навыками участия в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации
9.	ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной	Раздел 5. Общие вопросы экономических и правовых основ и принципы управления в профессиональной деятельности провизора-аналитика.	правовые и экономические основы профессиональной деятельности	анализировать правовые и экономические основы профессиональной	навыками применения правовых и экономических основ

		деятельности			деятельности	профессиональной деятельности
10.	ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Раздел 5. Общие вопросы экономических и правовых основ и принципы управления в профессиональной деятельности провизора-аналитика.	основные принципы управления в профессиональной сфере	использовать методы управления в профессиональной сфере	навыками управления в профессиональной сфере
11.	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Раздел 4. Основы экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации лекарственных препаратов, ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ, изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	основы проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	анализировать документы по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	навыками интерпретации документации по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

3. Указание места практики в структуре образовательной программы

Производственная (клиническая) практика «Обучающий симуляционный курс» является практикой вариативной части Блока 2 «Практики» ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень ординатура).

4. Указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических

№ п/ п	Вид работы	Всего зачетны х единиц	Всего недель/часов	Год обучения
				2
				часов
1	2	3	4	5
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	4,67	4,67/168	168
2	Самостоятельная работа обучающегося (СР)	2,33	2,33/84	84
3	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-
		экзамен (Э)	Э	Э
4	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	252	252
		ЗЕТ	7	

5. Содержание практики

№ п/ п	Год обуче ния	Наименование темы (раздела) практики	Конта ктн. работа	СР	Всего часов
1	2	3	4	5	4
1.	2	Раздел 1. Контроль качества лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья. Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением и нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств. Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья в соответствии с установленными требованиями.	35	15	50
2.		Раздел 2. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации. Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству. Приемка, учет расхода реактивов, размещение реактивов на хранение для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.	35	15	50

3.	<p>Раздел 3. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.</p> <p>Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону.</p> <p>Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм.</p> <p>Проведение контроля соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов.</p> <p>Проведение контроля условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств.</p>	35	15	5
4.	<p>Раздел 4. Основы экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации лекарственных препаратов, ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ, изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.</p>	40	25	65
5.	<p>Раздел 5. Общие вопросы экономических и правовых основ и принципы управления в профессиональной деятельности провизора-аналитика.</p>	16	8	24
6.	<p>Экзамен по производственной практике.</p>	7	6	13
ИТОГО:		168	84	252

6. Указание форм отчетности по практике

По итогам производственной (клинической) практики «Обучающий симуляционный курс» проводится экзамен.

Ординаторы на экзамен представляют следующие документы:

- «Дневник производственной практики» (приложение 1);
- «Отзыв-характеристика» (приложение 2).

Экзамен по практике проводится в 2 этапа:

1 этап – тестирование;

2 этап – собеседование (или письменная работа).

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

№ п/п	Перечень компетенций	Год обучения	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 ПК-1	2	см. стандарт контроля	см. стандарт контроля	см. стандарт контроля	ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВЫХ

ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11	качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	заданий, экзаменационн ые билеты
--	--	--	--	--

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. для вузов	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-информ, 2009	52	2	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	ред. А.П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004, 2005, 2008	15 27	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html
3.	Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия : учеб. пособие	ред. Г.П. Яковлев	СПб.: СпецЛит, 2006	27	1	-
Дополнительная литература						
4.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987	Вып. 1- 4 экз. Вып.2-1 экз.	Вып. 1- 2 экз. Вып. 2- 2 экз.	-
5.	Государственная фармакопея РФ.- 12-е. издание.		М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008	-	1	-

СОГЛАСОВАНО
Зав. библиотекой

Л. С. Логина

9. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.femb.ru/> Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.-<http://www.aero.garant.ru/>

10. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Аквадистилятор, шт.	1	удовлетворительное
2.	Анализатор распадаемости, шт.	1	удовлетворительное
3.	Анализатор растворения, шт.	1	удовлетворительное
4.	Апликатор механический, шт.	1	удовлетворительное
5.	Колбонагреватель (на 250, 500 мл.), шт.	2	удовлетворительное
6.	Облучатель УФС – 254/365	1	удовлетворительное
7.	Поляриметр круговой, шт.	1	удовлетворительное
8.	Прибор истирания таблеток, шт.	1	удовлетворительное
9.	Прибор для определения механических включений, шт.	1	удовлетворительное
10.	Рефрактометр, шт.	1	удовлетворительное
11.	Спектрофотометр, шт.	1	удовлетворительное
12.	Магнитные мешалки, шт.	2	удовлетворительное
13.	Весо-измерительное оборудование, шт.	3	удовлетворительное
14.	Стерилизатор, шт.	1	удовлетворительное
15.	Тестер для определения твердости таблеток, шт.	1	удовлетворительное
16.	Термостат суховоздушный, шт.	1	удовлетворительное
17.	Фотометр КФК 3-КМ	1	удовлетворительное
18.	Фоториметр КБК-3	1	удовлетворительное
19.	рН-метр, шт.	1	удовлетворительное
20.	Прибор тонкослойной хроматографии с денситометром (полный комплект), шт.	1	удовлетворительное
21.	Центрифуга, шт.	1	удовлетворительное
22.	Шкаф сушильный, шт.	1	удовлетворительное
Оргтехника			
23.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

Также представлены образцы ЛП, ЛРС для проведения анализа, гербарий, реактивы, индикаторы, расходные материалы и др.

**Образец оформления
«Дневника производственной (клинической) практики»**

На титульной странице указывается: фамилия, имя, отчество ординатора, год обучения, полное название учреждения – базы практики, адрес, фамилия и инициалы руководителя практики, сроки прохождения практики.

Образец титульной страницы

**ДНЕВНИК ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ
«ОБУЧАЮЩИЙ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС»**

Ф.И.О. ординатора _____

Год обучения _____

База практики: _____

Адрес: _____

Руководитель практики _____

Фамилия И.О.

(подпись)

Начало практики «__» _____ 20__ г.

Окончание практики «__» _____ 20__ г.

ОТЗЫВ-ХАРАКТЕРИСТИКА

ординатора _____
_____ (Ф.И.О.)
_____ года _____ обучения _____ по _____ специальности
_____ ,

проходил(ла) производственную (клиническую) практику
« _____ »

с « _____ » _____ 20__ г. по « _____ » _____ 20__ г. на базе

_____ (название учреждения)

Общая характеристика прохождения практики:

Уровень теоретической подготовки ординатора:

Уровень практической подготовки ординатора:

Рекомендации и замечания:

Подпись руководителя практики _____
(подпись)