

№ ФАРМ-18

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ »
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



**ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ
«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

Специальность 33.05.01 Фармация (специалитет)
Форма обучения очная
Срок освоения ОПОП ВО 5 лет
Кафедра фармации

Владикавказ, 2020г.

При разработке программы практики в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.
2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,
ФАРМ - 18-01-19;
ФАРМ - 18-02-20,
утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России
«31» августа 2020 г., протокол № 1

Программа практики одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «27» августа 2020 г., протокол № 15.

Программа практики одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «28» августа 2020г., протокол № 1.

Программа практики утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «31» августа 2020г., протокол № 1.

Разработчики:

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

доцент



Бидарова Ф.Н.

Рецензенты:

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

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к.фарм.н.. Бозрова Д.М.

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

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

Тип учебной практики – в дополнение к основным типам практик учебная практика «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности».

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

№№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	Содержание практики (или ее раздела)	Индикаторы достижения	Результаты освоения		
					знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	ОПК-6	Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	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	ИДОПК-6-1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности ИДОПК-6-2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных	особенности комплексной инфраструктуры региональных фармацевтических организаций в сфере обращения лекарственных препаратов	Ориентироваться в видах, структуре инфраструктуры региональных фармацевтических организаций в сфере обращения лекарственных препаратов	Целостным представлением областей, объектах, видах профессиональной деятельности

			<p>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 протокол Работа по составлению протокол Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.</p>	<p>фармацевтических баз данных ИДОПК-6-3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности ИДОПК-6-4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками</p>			
2.	ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<p>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,</p>	<p>ИДПКО-4-5 Информировует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о</p>	основные положения, законодательные акты, правительственные постановления, приказы в области контрольно-надзорных	пользоваться законодательной и нормативной документацией по вопросам надзора и контроля в сфере фармацевтического	приемами проведения контрольно-надзорных мероприятий и формирования отчетной документации по

			<p>Работа по выявлению процессов, влияющих на качество услуг, установление их последовательности и взаимодействия в ФО и МО;</p> <p>Работа по оформлению системных документов качества (руководства по качеству вместе с целями и политикой качества, СОПов);</p> <p>Работа по оформлению и ведению рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества;</p> <p>Работа по оформлению комплекта распорядительных приказов по основной деятельности ФО (примерные формы приказов);</p> <p>Работа по документальному оформлению решений в управлении по созданию систем качества ФО, подготовки организационных и распорядительных документов</p> <p>Работа по оформлению распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы); разработка планов-графиков внутренних аудитов;</p> <p>Работа по составлению протокол</p> <p>Работа по составлению протокол</p> <p>Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.</p>	<p>несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению</p>	<p>мероприятий; организацию надзора и контроля в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств;</p>	<p>обращения; проводить контрольно-надзорные мероприятия; составлять отчетную документацию ; правильно оценить соответствие или несоответствие фактического состояния;</p>	<p>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</p>
--	--	--	---	---	--	--	--

							действующими нормативно-правовыми актами;
3.	ПКО-9	Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	<p>Мероприятия по минимизации риска проникновения в реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных</p> <p>Процедуры по изъятию из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение фальсифицированных,</p> <p>Работа по выявлению процессов, влияющих на качество услуг, установление их последовательности и взаимодействия в ФО и МО;</p> <p>Работа по оформлению системных документов качества (руководства по качеству вместе с целями и политикой качества, СОПов);</p> <p>Работа по оформлению и ведению рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества;</p> <p>Работа по оформлению комплекта распорядительных приказов по основной деятельности ФО (примерные формы приказов);</p> <p>Работа по документальному</p>	ИДПКО-9-5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	нормативную документацию по изъятию из обращения ЛС;	выявлять ЛС, пришедшие в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные;	приемами организации и работы по выявлению недоброкачественных ЛС и ИМН;

			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 протокол Работа по составлению протокол Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.				
4.	ПКР-11	Способен к организации системы внешнего и внутреннего контроля над обращением лекарственных средств и соблюдением обязательных требований	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);	ИДПКР-11-1 Проводит мероприятия по минимизации риска проникновения в реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов ИДПКР-11-2 Проводит процедуры по изъятию из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение фальсифицированных	основные положения, законодательные акты, правительственных постановлений, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий;	проводить контрольно-надзорных мероприятий, правильно оценить соответствие или несоответствие фактического состояния в фармацевтической организации; проводить мероприятия по безопасности и повышению	приемами проведения контрольно-надзорных мероприятий и формирования отчетной документации по результатам КНМ; навыками решения задач предупреждения, выявления, пресечения

		<p>Работа по оформлению и ведению рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества;</p> <p>Работа по оформлению комплекта распорядительных приказов по основной деятельности ФО (примерные формы приказов);</p> <p>Работа по документальному оформлению решений в управлении по созданию систем качества ФО, подготовки организационных и распорядительных документов</p> <p>Работа по оформлению распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы); разработка планов-графиков внутренних аудитов;</p> <p>Работа по составлению протокол</p> <p>Работа по составлению протокол</p> <p>Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.</p>	<p>,недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов</p> <p>ИДПКР-11-3 Владеет специальной терминологией, определениями, понятиями, отдельными элементами и стадиями организации и функционирования административных процедур (регламентов) в контрольно-надзорной деятельности</p> <p>ИДПКР-11-4 Владеет необходимыми знаниями и практическими навыками работы со специальной документацией</p> <p>ИДПКР-11-5 Владеет навыком по подготовке фармацевтической организации к проведению контрольно-надзорных мероприятий и способность руководителя фармацевтической организации к</p>		<p>качества предоставляемых фармацевтических услуг;</p> <p>выявлять ЛС, пришедшие в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные.</p>	<p>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;</p>
--	--	---	---	--	--	--

				принятию оптимальных управленческих решений			
5.	ПКР-12	Способен к созданию систем обеспечения и повышения качества продукции, процессов, услуг и систем менеджмента качества в фармацевтической организации	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	ИДПКР-12-1 Выявляет процессы, влияющих на качество услуг, установление их последовательности и взаимодействия в фармацевтической организации и медицинской организации ИДПКР-12-2 Проводит оформление системных документов качества (руководства по качеству вместе с целями и политикой качества, СОПов) ИДПКР-12-3 Проводит оформление рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества ИДПКР-12-4 Проводит оформление комплекта распорядительных приказов по основной деятельности фармацевтической	основные положения, законодательные акты, правительственных постановлений, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий;	проводить контрольно-надзорных мероприятий, правильно оценить соответствие или несоответствие фактического состояния в фармацевтической организации; проводить мероприятия по безопасности и повышению качества предоставляемых фармацевтических услуг; выявлять ЛС, пришедшие в негодность, ЛС с истекшим сроком годности,	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

		<p>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 протокол Работа по составлению протокол Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.</p>	<p>организации (примерные формы приказов) ИДПКР-12-5 Проводит документальное оформление решений в управлении по созданию систем качества фармацевтической организации, подготовки организационных и распорядительных документов ИДПКР-12-6 Разрабатывает план-графики внутренних аудитов ИДПКР-12-7 Проводит оформление распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы): -оформление распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы)</p>		<p>фальсифицированные и недоброкачественные.</p>	<p>деятельности субъектов обращения лекарственных средств; навыками обеспечения безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами;</p>
--	--	--	--	--	--	---

3. Указание места практики в структуре образовательной программы

Учебная практика «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» является практикой обязательной части Блока 2 «Практика» ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

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

№ п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего недель/часов	Семестр
				10
				часов
1	2	2	4	5
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	-	72	72
2	Самостоятельная работа студента (СРС)	-	36	36
3	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет	-
		экзамен (Э)	-	-
4	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108
		ЗЕТ	3	-

5. Содержание практики

№ п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) практики	Ко нт. раб ота	СРС	Все го час ов
1	2	3	4	5	6
1.	10	Техника безопасности. 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,	8	4	12
2.		Работа по выявлению процессов, влияющих на качество услуг, установление их последовательности и взаимодействия в ФО и МО;	7	4	11
3.		Работа по оформлению системных документов качества (руководства по качеству вместе с целями и политикой качества, СОПов);	7	4	11
4.		Работа по оформлению и ведению рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества;	7	4	11
5.		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	7	4	11
6.		Работа по оформлению распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы); разработка планов-графиков внутренних аудитов;	7	4	11
7.		Работа по составлению протоколов результатов внутренних аудитов на основе проверочных чек-листов (самоконтроля);	7	3	10
8.		Работа по составлению протоколов результатов внутренних аудитов на основе проверочных чек-листов (самоконтроля);	7	3	10
9.		Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.	7	2	9
10.		Зачет по учебной практике	8	4	12
ИТОГО:			72	36	108

6. Указание форм отчетности по практике

По итогам учебной практики «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» проводится зачет.

Студенты на зачет представляют следующие документы:

- «Дневник-отчет учебной практики»;

Зачет по практике проводится в форме:

– собеседования (или письменной работы).

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

№ п/п	Перечень компетенций	№ семестра	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОПК-6 ПКО-4 ПКО-9 ПКР-11 ПКР-12	10	См. стандарт контроля качества обучения утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г. № 264/о	См. стандарт контроля качества обучения утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г. № 264/о	См. стандарт контроля качества обучения утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г. № 264/о	билеты к зачету

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.	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учеб.-метод. пособие по производственной практике	ред. Г. В. Раменская	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018	10		«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html
2.	Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учебное пособие	Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019	-	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447222.html
Дополнительная литература						
3.	1.Граждански	-	-	-	-	ГАРАНТ.Р

<p>й кодекс Российской Федерации.</p> <p>2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p> <p>3. Конституция Российской Федерации.</p> <p>4. Приказы Минздрава (Минздрав и соцразвития) Российской Федерации, регулирующие деятельность в сфере обращения ЛС.</p> <p>5. Трудовой кодекс Российской Федерации.</p> <p>6. Уголовный кодекс Российской Федерации.</p> <p>7. Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"</p> <p>8. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>					<p>У Информационно-правовой портал</p>
---	--	--	--	--	--

	твенных средств"					
4.	Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография	Ф.Н Бидарова и др.	2012	1	1	-



Лоз В. Логмава

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/](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.	Использование учебной аудитории для работы студентов	1	удовлетворительное
2.	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран),	1	хорошее
3.	Доска.	1	отличное
4.	Набор бланочных материалов (комплект)	25	
5.	Специализированный компьютерный класс с персональными компьютерами с подключением к интернету.	25	отличное
Оргтехника			
6.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

**Образец оформления
«Дневника-отчета учебной практики»**

На титульной странице указывается: фамилия, имя, отчество студента, номер группы, факультет, полное название учреждения, где проходит практика (при наличии), адрес, фамилия и инициалы начальника учреждения, заместителя начальника учреждения, ставятся их подписи, даты начала и окончания практики. Титульная страница дневника заверяется круглой печатью учреждения.

Образец титульной страницы

**ДНЕВНИК-ОТЧЕТ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ
«СИСТЕМА КАЧЕСТВА, КОНТРОЛЬ И НАДЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

Ф.И.О. студента _____

Группа, факультет _____

База практики: _____

Адрес: _____

Руководитель практики _____

Фамилия И.О.

(подпись)

Начало практики «__» _____ 20__ г.

Окончание практики «__» _____ 20__ г.

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКА

В ходе учебной практики в подразделения фармацевтических организаций дается характеристика баз практики.

Далее следует описание рабочего дня. Записи должны быть краткими, четкими, отражать весь объем выполненной работы с указанием количества выполненных манипуляций. Знакомится и описывает в дневнике особенности комплексной инфраструктуры региональных фармацевтических организаций в сфере обращения лекарственных препаратов.

В дневнике, помимо ежедневной практической деятельности отразить участие в конференциях и др.

Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя.