

**Аннотация программы учебной практики
«СИСТЕМА КАЧЕСТВА, КОНТРОЛЬ И НАДЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 24.05.2023 г.

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 5 лет

Кафедра: Фармация

1. Цель учебной практики: 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 учебной практики в структуре ОПОП ВО:

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

3. Требования к результатам освоения практики:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: ОПК - 6, ПК-4, ПК-9, ПК-11, ПК-12.

Индикаторы достижения компетенций: ИДОПК-6-1, ИОДПК 6-2, ИДОПК-6-3, ИДОПК-6-4, ИДПКО4-5, ИДПК-9-5, ИДПК-11-1, ИДПК-11-2, ИДПК-11-3, ИДПК-11-4, ИДПК-11-5, ИДПК-12-1, ИДПК-12-2, ИДПК-12-3, ИДПК-12-4, ИДПК-12-5, ИДПК-12-6, ИДПК-12-7.

В результате 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 учебной практики: составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

5. Семестр: 10.

6. Основные разделы практики:

- 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 ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н., доцент



Бидарова Ф.Н.