

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 14:19:47
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c00b468a0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры управления и
экономики фармации
Протокол от «07» июня 2023 г.
№ 13

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.1 Производственная (клиническая) практика

Организация изготовления лекарственных препаратов в аптеке

Б2.1 ПП ОИЛП

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.02. Управление и экономика фармации

Квалификация выпускника: провизор-менеджер

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2024

Пермь, 2023 г.

Автор(ы)–составитель(и):

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой Солонина А.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры Михайлова В.Н

д-р фармацевт. наук, доц., профессор кафедры Ростова Н.Б.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Порсева Н.Ю.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Кирщина И.А.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации:

д-р фармацевт.наук, проф. СолонинаА.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики, способ (при наличии) и формы ее проведения	4
2. Перечень планируемых результатов прохождения практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
3. Объем и место практики в структуре ОПОП	5
4. Структура и содержание и практики	5
5. Формы отчетности по практике	6
6. Фонд оценочных средств по практике	7
7. Литература для обучающихся по практике	10
8. Приложения	11

1. Вид практики, способ (при наличии) и формы ее проведения

Вид практики: производственная (клиническая) практика

Формы проведения практики: дискретно путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения каждого вида практики.

Способы проведения практики: стационарная, выездная.

Выбор способа проведения практики осуществляется по заявлению обучающегося.

2. Перечень планируемых результатов прохождения практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате прохождения практики обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-7 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-7.2 Организация рабочего места фармацевтического работника, занятого изготовлением лекарственных препаратов в аптеке	на уровне навыков: - организует и оснащает рабочее место для изготовления лекарственных препаратов в условиях аптечной организации
ПК-8 Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-8.2 Использовать положения действующих нормативных документов по организации экспертизы лекарственных средств в профессиональной деятельности	на уровне навыков: - использовать положения действующих нормативных документов по организации экспертизы лекарственных средств
ПК-9 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	ПК-9.2 Осуществлять мониторинг системы обеспечения качества лекарственных средств в аптечной организации	на уровне навыков: - проводить и документально оформлять внутриаптечный контроль изготовленных лекарственных препаратов

3. Объем и место практики в структуре ОПОП

Практика относится к базовой части ОПОП, является обязательной и направлена на практическую подготовку обучающихся в профессиональной деятельности, реализуется во 2 семестре, проводится по завершению изучения всех дисциплин. Форма промежуточной аттестации – зачет.

Разделы практики	Объем практики, час.		Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации
	Всего часов/ЗЕТ	в том числе контактная работа с руководителем (включая промежуточную аттестацию), час.	
Организационно-управленческая деятельность			

2 семестр	108/3	2	Оформление дневника практики
Промежуточная аттестация			Зачет
Всего:	108/3	2	

4. Структура и содержание практики

Практика может проводиться в аптечных организациях, в структурных подразделениях производителя лекарственных средств, в структурных подразделениях ПГФА (далее база практики).

Выбранная в качестве базы практики организация должна отвечать следующим требованиям:

- соответствовать данной специальности и виду практики;
- иметь сферы деятельности, предусмотренные программой практики;
- располагать квалифицированными кадрами для руководства практикой обучающихся.

Практическая подготовка при проведении практики организуется путем непосредственного выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Этапы практики	Содержание этапа
1. Подготовительный этап	- описание базы практики; - изучение организационной структуры организации и функций, выполняемых организацией; - инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, правилами внутреннего трудового распорядка
2. Производственный этап	- выполнение программы практики - заполнение отчетных документов по практике

Программа практики

Разделы	Код компетенций	Виды работ	Количество дней*
Организационно-управленческая деятельность (семестр 2)			
1.1	ПК-7	- Изучение оснащения рабочих мест по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов; - знакомство с распределением обязанностей по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов; - изучение и освоение документального оформления результатов внутриаптечного контроля лекарственных препаратов, предупредительных мероприятий; - изучение и освоение оформления изготовленных лекарственных препаратов по рецептам и по требованиям-накладным; - изучение порядка ценообразования на лекарственные препараты, изготовленные в аптеке, и учета рецептуры.	4

1.2	ПК-8	- Изучение ассортимента лекарственных средств, подвергаемых экспертизе; - изучение локальных актов (СОП, должностная инструкция специалиста и т.п.) по организации экспертизы лекарственных средств; - изучение документов, отражающих результаты экспертиз: название документов, их место и сроки хранения.	4
1.3	ПК-9	Изучение организации системы контроля качества лекарственных средств, в том числе: - изучение локальных актов (СОП, должностные инструкции специалистов и т.п.) по организации системы контроля качества лекарственных средств; - изучение оснащения рабочих мест по контролю качества лекарственных препаратов; - изучение и освоение документов, отражающих результаты контроля качества лекарственных средств.	4

* - количество дней может быть перераспределено между выполняемыми видами работ в зависимости от базы практики по согласованию с руководителем практики

Продолжительность одного дня практики составляет 9 академических часов (1 академический час = 45 минут), в том числе 1 академический час отводится на оформление отчетных документов по практике.

Для организации и контроля практики обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии. Адрес электронной почты руководителя практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

5. Формы отчетности по практике

Отчетные документы, которые по завершении практики ординатор предоставляет руководителю практики к промежуточной аттестации:

- дневник практики, заверенный подписью руководителя базы практики и печатью базы практики;
- отчет по практике, заверенный подписью ординатора;
- отзывы руководителя базы практики, заверенный подписью руководителя и печатью базы практики.

Дневник практики является официальным документом, подтверждающим выполнение ординатором программы практики, и отражает ежедневные виды выполняемых им работ. По завершении практики дневник сдается на кафедру.

Структура дневника (Приложение 1):

- календарные сроки практики;
- данные о выполнении основных видов работ, отражающих овладение практическими навыками.

Отчет по практике является обязательным документом, который включает в себя следующие разделы:

- Описание базы практики;
- Выполнение заданий по практике;
- Выводы и предложения по улучшению работы базы практики;
- Приложения, включающие материалы: фотографии, копии учредительных документов, локальных актов организации и т.п. (Образец титульного листа отчета – Приложение 2).

Отзыв руководителя базы практики является официальным документом, дающим характеристику самостоятельной работы студента, умения применять знания в

практической деятельности, степени овладения профессиональными компетенциями и практическими навыками, и соблюдения трудовой дисциплины (Приложение 3).

6. Фонд оценочных средств по практике

6.1. Формы и материалы текущего контроля

6.1.1. Текущий контроль прохождения практики заключается в заполнении дневника практики ординатором, в котором отражаются данные о выполнении основных видов работ, заверенные подписью куратора.

6.1.2. Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкалы оценивания заполнения дневника практики

- | | |
|---------------------|---|
| Оценка «Зачтено» | - дневник практики заполняется аккуратно, своевременно;
- виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики и носят подробный, описательный характер |
| Оценка «Не зачтено» | - дневник практики заполняется неаккуратно, несвоевременно;
- виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики не носят подробный, описательный характер |

6.2. Формы и материалы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится во 2 семестре по окончании практики.

6.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачетов на основании проверки:

- дневника практики;
- выполненных заданий по практике (в отчете);
- отзыва руководителя базы практики.

Руководитель практики от кафедры проводит анализ предоставленных отчетных документов (дневник практики, отчет по практике, отзыв руководителя базы практики) по следующим критериям: соблюдение графика прохождения практики, оформление документов по практике, полнота освоения программы практики. На зачете по практике с ординатором проводится собеседование, рассчитанное на пояснение освоенных ординатором видов работ, выполненных им заданий и сформированности компетенций в рамках практики.

6.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
<i>Семестр 2</i>			
ПК-7.2 Организация рабочего места фармацевтического работника, занятого изготовлением лекарственных	на уровне навыков: - организует и оснащает рабочее место для изготовления лекарственных препаратов в условиях аптечной организации	- компетентно, без существенных нарушений организует и оснащает рабочее место для изготовления лекарственных препаратов в условиях	Задание для отчета

препаратов в аптеке		аптечной организации	
ПК-8.2 Использовать положения действующих нормативных документов по организации экспертизы лекарственных средств в профессиональной деятельности	на уровне навыков: - использовать положения действующих нормативных документов по организации экспертизы лекарственных средств	-без существенных нарушений использует положения действующих нормативных документов по организации экспертизы лекарственных средств	Задание для отчета
ПК-9.2 Осуществлять мониторинг системы обеспечения качества лекарственных средств в аптечной организации	на уровне навыков: - проводить и документально оформлять внутриаптечный контроль изготовленных лекарственных препаратов	- компетентно, без существенных нарушений проводит и документально оформляет внутриаптечный контроль изготовленных лекарственных препаратов	Задание для отчета

6.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике

Типовые задания для отчета

7. (ПК-7)

Проанализировать и описать состав и оснащение производственных помещений, распределение обязанностей фармацевтических работников, занятых изготовлением ЛП, организацию и оснащение рабочих мест по изготовлению ЛП, оборудование и оснащение рабочих мест провизора-аналитика и провизора-технолога по контролю качества ЛС, распределение обязанностей между ними, документальное оформление результатов внутриаптечного контроля, предупредительные мероприятия, документальное оформление изготовленных ЛП.

Провести сравнительный анализ на соответствие состава и оснащения производственных помещений в аптеке требованиям нормативных правовых актов.

План:

1. Описать оснащение рабочих мест фармацевтических работников, занятых изготовлением ЛП.
2. Описать оснащение рабочего места провизора-технолога по контролю качества ЛС.
3. Описать оснащение рабочего места провизора-аналитика.
4. Изучить должностные инструкции, СОП, отражающие распределение обязанностей между провизором-технологом по контролю качества ЛС и провизором-аналитиком.
5. Перечислить мероприятия, проводимые в аптеке, для предотвращения изготовления некачественных ЛП.
6. Перечислить документы по оформлению результатов внутриаптечного контроля, и оформление изготовленных ЛП.
7. Сделайте выводы и предложите рекомендации по улучшению изготовления ЛП в аптеке.

8. (ПК-8)

Оценить организацию экспертизы лекарственных средств на базе практики:

- перечислите ассортимент лекарственных средств, подвергаемых экспертизе;
- перечислите нормативные документы по организации экспертизы лекарственных средств;
- перечислите локальные акты (СОП, должностная инструкция специалиста и т.п.) по организации экспертизы лекарственных средств;
- перечислите документы, отражающие результаты экспертиз: название документов, их место и сроки хранения.

9. (ПК-9)

Оценить организацию системы обеспечения качества лекарственных средств в аптечной организации (базе практики):

- перечислите локальные акты (СОП, должностная инструкция специалиста и т.п.) по организации системы контроля качества лекарственных средств;
- перечислите предупредительные мероприятия по обеспечению качества лекарственных препаратов;
- перечислите документы, отражающих фиксацию результатов проведения контроля качества, в том числе ведение внутренней документации;
- сделайте вывод и предложите меры по устранению выявленных недостатков (в случае их выявления) и (или) рекомендации по улучшению организации системы качества лекарственных средств.

6.2.4. Шкалы оценивания промежуточной аттестации

Оценка «Отлично»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных в соответствии заявленным требованиям. Положительные оценки руководителя практики от базы практики. Программа практики выполнена в полном объеме. Ординатор показал прочные знания основных положений фактического материала, свободно использовал нормативную документацию, делал обоснованные выводы, показал умение самостоятельно решать практические задачи анализа конкретных ситуаций организации.
Оценка «Хорошо»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных в соответствии заявленным требованиям. Положительные оценки руководителя практики от профильной организации. Программа практики выполнена в полном объеме, но частично отражено в отчете по практике. Ординатор показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать практические задачи конкретных ситуаций организации, ориентироваться в нормативной документации, умение правильно оценить полученные результаты анализа конкретных ситуаций.
Оценка «Удовлетворительно»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных с нарушениями заявленных требований. Положительные оценки руководителя практики от профильной организации. Ординатор показал знание основных положений фактического материала, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи, знакомство с нормативной

документацией.

Оценка «Неудовлетворительно»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных с нарушениями заявленных требований. Отрицательные оценки руководителя практики от профильной организации. При ответе ординатора выявились существенные пробелы в знаниях основных положений фактического материала, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи.
---------------------------------	--

По результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за промежуточную аттестацию означают успешное прохождение практики и соответствуют оценке «Зачтено».

7. Литература для обучающихся по практике

Основная литература

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Л. Багировой - М. : Медицина, 2008. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>
3. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>

Дополнительная литература

1. Фармаконадзор[Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>
2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417782.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.
5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.
6. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> – Загл. с экрана.

Образец титульного листа дневника

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации

ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ

название практики

по специальности: 33.08.02. Управление и экономика фармации

Фамилия, имя, отчество _____

Пермь, 202_

Календарные сроки практики

Даты практики	Место проведения практики (наименование и адрес)	Руководитель практики от профильной организации	Сведения о проведенных инструктажах - Инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, правилами внутреннего трудового распорядка <i>проведен</i>
			«__»_____20__г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)

Руководитель практики от кафедры

Должность, ученая степень _____

ФИО (полностью) _____

**Данные о выполнении основных видов работ, отражающих овладение
практическими навыками**

Раздел практики	Виды работ, отражающих овладение практическими навыками	Сроки овладения практически ми навыками (даты начала и окончания освоения навыков)	Кол-во дней	Подпись куратора практики (с расшифровк ой)
<i>Организационно-управленческая деятельность</i>				
1.1				
1.2				
1.3				
Подпись руководителя базы практики и печатью базы практики Должность подпись ФИО М.П. (печать базы практики)				

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации

ОТЧЕТ (семестр __)

ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ

название практики

по специальности: 33.08.02. Управление и экономика фармации

Фамилия, имя, отчество _____

Пермь, 202_

ОТЗЫВ О ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКЕ

название практики

по специальности: 33.08.02. Управление и экономика фармации

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Ординатор _____
(Ф.И.О.)

находился(лась) на производственной (клинической) практике на базе

(база практики)
С _____ по _____

За время практики ординатор работал на следующих рабочих местах (в подразделениях)
организации: _____

Критерии оценки	Оценка*			
	Отл.	Хор.	Удовл.	Неуд.
Выполнение практических навыков, предусмотренных программой практики				
Способность самостоятельно осуществлять профессиональную деятельность в рамках программы практики				
Соблюдение трудовой дисциплины				
Соблюдение требований санитарного режима организации				
Умение работать в коллективе				

* Оценка работы ординатора на производственной практике выполняется посредством проставления значка в соответствующую клетку: отл. – отлично; хор. – хорошо; удовл. – удовлетворительно; неуд. – неудовлетворительно.

Подпись руководителя базы практики

/ _____ /

Должность

Подпись

Ф.И.О.

« _____ » _____ 20 ____ г.