Документ подписан простой электронной подписью Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир ТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Должность: исполняющий обязанности ректора Дата подписания: 09.02.2022 16:48:23 образовательное учреждение высшего образования

Уникальный программный ключ: ооразования 4f6042f92f26818253a6672056464% Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской **Федерации**

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры управления и экономики фармации Протокол от «18» июня 2020 г. N_{2} 8

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.1 Производственная (клиническая) практика Организация и руководство фармацевтической деятельностью Б2.1ПП ОРФД

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: 2021

Автор(ы)-составитель(и):

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой Солонинина 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. СолонининаА.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	6
5.	Формы отчетности по практике	10
6.	Фонд оценочных средств по практике	10
7.	Литература для обучающихся по практике	17
8.	Приложения	19

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

Вид практики: производственная (клиническая) практика

Формы проведения практики: дискретнопутем 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 практикиу обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование	Наименование этапа	Планируемые результаты
компетенций	формирования	обучения.
	компетенции	Ординатор должен
		продемонстрировать
		следующие результаты:
ПК-1 Готовность к проведению процедур	ПК-1.2 Использовать положения действующих	на уровне навыков: - владеть навыками
ввоза лекарственных	нормативных документов,	использования положений
средств в Российскую	регламентирующих	действующих нормативных
Федерацию (РФ) и	процедуру ввоза	документов, регламентирующих
вывоза лекарственных	лекарственных средств в РФ	процедуру ввоза лекарственных
средств из РФ		средств в РФ
		sponers s r r
ПК-2 Готовность к	ПК-2.2 Применять	на уровне навыков:
проведению процедур	нормативные правовые акты,	- организовывать работу по
по изъятию из	регламентирующие	выявлению непригодных к
гражданского оборота	выявление непригодных к	применению лекарственных
фальсифицированных,	применению лекарственных	средств в фармацевтической
недоброкачественных и	средств, в профессиональной	организации
контрафактных	деятельности	
лекарственных средств		
и их уничтожению		
ПК-3 Готовность к	ПК-3.2 Использовать	на уровне навыков:
проведению процедур,	действующие нормативные	- применять действующие
предусмотренных при	документы,	нормативные документы,
государственной	регламентирующие правила	регламентирующие правила
регистрации	регистрации лекарственных	регистрации лекарственных
лекарственных	средств, в профессиональной	средств
препаратов	деятельности	
ПК-4 Готовность к	ПК-4.2 Применять	на уровне навыков:
применениюосновных	принципы управления в	- организовывать работу
принципов управления	фармацевтической	персонала аптечной организации
в профессиональной	организации	- планировать деятельность аптечной организации
сфере	ПК 5.2	1
ПК-5 Готовность к	ПК-5.2 Обеспечивать	на уровне навыков:
организации	ресурсами фармацевтическую	- обеспечивать ресурсами
фармацевтической	организацию	фармацевтическую организацию
деятельности	*	
	ПК-5.3 Управлять качеством	на уровне навыков:

	результатов текущей деятельности фармацевтической организации и организовывать информационную и консультационную помощь для населения и медицинских работников	- владеть навыками управления качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации при обращении лекарственных препаратов - владеть навыками организации информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников
ПК-6 Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	ПК-6.2 Управлять финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	на уровне навыков: - владеть навыками управления финансово-экономической деятельности фармацевтической организации
ПК-7 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-7.2 Оснащать технологический процесс при изготовлении и производстве лекарственных препаратов	на уровне навыков: - владеть навыками оснащения технологического процесса при изготовлении и производстве лекарственных препаратов
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 Использовать положения действующих нормативных документов по организации контроля качества лекарственных средств	на уровне навыков: - использовать положения действующих нормативных документов по организации контроля качества лекарственных средств

3. Объем и место практики в структуре ОПОП

Практикаютносится к базовойчасти ОПОП, является обязательной и направлена на практическую подготовку обучающихся в профессиональной деятельности, реализуется во 2-4 семестрах, проводится по завершению изучения всех дисциплин. Форма промежуточной аттестации – зачет.

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

1. Организационно-управленческая деятельность				
	648/18		Оформление	
2 семестр		12	дневника	
			практики	
			Оформление	
3 семестр	964/24	16	Оформление дневника практики Зачет	
	864/24	16	практики	
Промежуточная аттестация			Зачет	
2. Контрольно-разрешител	ьная деятельн	юсть		
			Оформление	
4 семестр	864/24	16	дневника	
	804/24	16	практики	
Промежуточная аттестация			Зачет	
Всего: 2376/66 44				

4. Структура и содержание практики

Практика может проводиться в аптечных организациях, в структурных подразделениях производителя лекарственных средств, в структурных подразделениях $\Pi\Gamma\Phi A$ (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.	- описание базы практики;	
Подготовительный	- изучение организационной структуры организации и функций,	
этап	выполняемых организацией;	
	- инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда,	
	техники безопасности, пожарной безопасности, правилами	
	внутреннего трудового распорядка	
2.	- выполнение программы практики	
Производственный	- заполнение отчетных документов по практике	
этап		

Программа практики

Разделы	Код компе- тенций	Виды работ	Количеств о дней*
1. Орі	ганизацио	нно-управленческая деятельность (семестры 2-3)	
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	24

оформления результатов внутриаптечного контролялекарственных препаратов, предупредительных	
контролялекарственных 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.	
- Изучение ассортимента лекарственных средств,	
подвергаемых экспертизе;	
- изучение локальныхактов (СОП, должностная	
1.2 ПК-8 инструкция специалиста и т.п.) по организации	24
экспертизы лекарственных средств;	24
- изучение документов,	
отражающихрезультатыэкспертиз: название документов,	
их место и сроки хранения.	
Изучение организации контроля качества лекарственных	
средств, в том числе:	
изучение оснащения рабочих мест по контролю качества	
лекарственных препаратов;	
	24
инструкции специалистов и т.п.) по организации	
контроля качества лекарственных средств;	
- изучение и освоение документов, отражающих	
результаты контроля качества лекарственных средств.	
1. Анализ и оценка деятельности персонала базы	
практики (ее структурного подразделения), в том числе:	
изучение штатной численности организации;	
изучение функций и обязанностей фармацевтических	
работников, оценка соответствия их профессиональным	
стандартам;	
изучение программ адаптации и подготовки	
(инструктажа) работников по вопросам	
законодательства об обращении лекарственных средств;	
- изучение системы стимулирования деятельности	
работников.	
ПК-Л 2 Анализ ледтельности базы практики по следующим	
1.4 показателям:	32
- наличие и оценка полноты и актуальности	
документации системы качества;	
- обеспечение необходимыми ресурсами для	
функционирования всех процессов работы;	
- наличие информационных систем, позволяющих	
осуществлять операции, связанные с товародвижением и	
выявлением фальсифицированных, контрафактных и	
недоброкачественных лекарственных препаратов;	
- наличие установленного внутреннего порядка обмена	
информацией, включая информацию, относящуюся к	
функционированию системы качества.	
ПК-5 Анализ торалов аптенного ассолтимента:	22
1.5 структурированный анализ товаров аптечного	32

	1		<u> </u>
		ассортимента по группам и структурирование отдельной товарной группы (напримере одной группы товара) по какой либо характеристике (например, по цене, по производителю, по действию); анализ спроса и потребности на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента; анализ рациональности ассортимента по маркетинговым характеристикам; - АВС и ХҮZ анализ ассортимента. 2. Анализ и корректировка при необходимости стандартных операционных процедур (СОП) и документов по проведению внутреннего аудита базы практики. 3. Анализ эффективности проводимых в организации корректирующих и предупреждающих действий. 4. Оценка организации информационной и консультационной работы с населением, в том числе	
		наличие и информационное содержание СОП по оказанию фармацевтического консультирования населения. 5. Изучение организации (в случае наличия)	
		информационного взаимодействия фармацевтических работников с медицинскими специалистами.	
1.6	ПК-6	- Анализи оценка финансово-экономической деятельности организации за какой-либо период (месяц, квартал, год)в разрезе экономических показателей (товарооборот, валовой доход торговли, издержки обращения, товарные запасы, прибыль, рентабельность) Маржинальный анализ деятельности организации (определение безубыточного объема продаж, операционного рычага и запаса финансовой прочности организации).	32
,	У Контрол	· ·	
2.1	л Контрол	ьно-разрешительная деятельность (семестр 4) Анализ действующих нормативных документов, регламентирующих процедуру ввоза лекарственных средств в РФ.	32
2.2	ПК-2	Изучение организации работы в аптеке по предотвращению использования в фармацевтической практике непригодных для медицинского использования лекарственных средств (НМИЛС), выявлению, изъятию, передаче их для уничтожения, документированию процедур, в т.ч.: - изучение организации выбора поставщика; - изучение порядка проведения приемочного контроля лекарственных средств и наличия организационных мероприятий по предотвращению попадания в организацию НМИЛС; - изучение по результатам приемочного контроля распределения лекарственных средств по местам хранения;	32
	<u> </u>	- анализ наличия зон изолированного хранения (в т.ч.	

		randittitititi iy dati) iiy Maakinahkii Watahiii Vacyayiig	
		карантинных зон), их маркировки, условий хранения	
		лекарственных средствв этих зонах; - изучениепорядка проведения информационно-	
		аналитического мониторинга качества лекарственных	
		недоброкачественных, контрафактных лекарственных	
		средств, организации работы с информационными	
		письмами Росздравнадзора по качеству лекарственных	
		средств;	
		- изучение порядок проведения внутреннего контроля	
		соблюдения условий хранения, сроков годности	
		лекарственных средств, организации работы с	
		лекарственными препаратами, имеющими	
		ограниченный срок годности, порядок	
		документирования процедур;	
		- изучение наличия и содержания локальных актов	
		организации по предотвращению использования в	
		фармацевтической практике НМИЛС, их выявлению,	
		изъятию, передаче для уничтожения,	
		документированию процедур;	
		- Анализ действующих нормативных документов,	
		регламентирующих правила регистрации	
		лекарственных средств;	
		- мониторинг регуляторной информации и	
		регуляторных прецедентов для решения	
		профессиональных задач по государственной	
		регистрации лекарственных препаратов;	
		- поиск и анализ регуляторной и научной информации	
		для решения профессиональных задач по	
		государственной регистрации лекарственных средств,	
		в том числе:	
		- информации, полученной из различных источников, о	
		разрешенных к обращению на территории РФ	
		лекарственных средствах для решения	
		профессиональных задач (контроль лекарственных	
2.3	ПК-3	препаратов с окончанием сроков регистрации);	32
2.3		- информации для оценки взаимозаменяемости	34
		лекарственных препаратов для решения	
		профессиональных задач (формирование ассортимента	
		лекарственных препаратов в аптечной организации,	
		при формировании рекомендации в рамках	
		фармацевтического консультирования);	
		- информации для оценки эффективности и	
		безопасности лекарственных препаратов на основе	
		результатов доклинических и клинических	
		исследований, как часть материалов регистрационного	
		досье, так и опубликованных материалов данных	
		исследований в рецензируемых журналах, включая	
		информацию из международных баз данных	
		(Кохрейновская библиотека, Pubmed и др.);	
		- национальных и наднациональных документов,	
		определяющих требования к процессу регистрации и	

документам регистрационного досье для оценки
соблюдения требований, предъявляемых к качеству
лекарственных препаратов (в части упаковки и
маркировки).

* - 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(а) электронной почты руководителя(ей) 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 баз(ы) практики и печатью баз(ы) практики;
- отчет (семестр 3) и отчет (семестр 4) по практике, заверенные подписью ординатора;
- отзыв(ы) руководителя базы практики, заверенный(ые) подписью руководителя и печатью базы практики.

Дневник практики является официальным документом, подтверждающим выполнение ординаторомпрограммы 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.

Ответ по практике в себя следующие разделы:

- Описаниебазы практики;
- Выполнение заданий по практике;
- Выводы и предложения по улучшению работыбазы 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 практикизаключается 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

- дневник практики заполняется неаккуратно, несвоевременно;

«Не зачтено»

- виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики не носят подробный, описательный характер

6.2. Формы и материалы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в конце 3 семестра и в 4 семестре по окончании практики.

- 6.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачетовна основании проверки:
- дневника практики;
- -выполненных заданий по практике (в отчете);
- отзыва(ов) руководителя базы практики.

Руководитель практики от кафедрыпроводит анализпредоставленных 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 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)	Оценочны е средства
	Семестр 3		
ПК-4.2 Применять принципы управления в фармацевтическо й организации	на уровне навыков: - организовывать работу персонала аптечной организации - планировать деятельность аптечной организации	- компетентно, без существенных нарушений организует работу персонала фармацевтической организации - компетентно, без существенных нарушений планирует деятельность аптечной организации	Задание для отчета
ПК-5.2 Обеспечивать ресурсами фармацевтическу ю организацию	на уровне навыков: - обеспечивать ресурсами фармацевтическую организацию	- компетентно, без существенных нарушений обеспечивает ресурсами фармацевтическую организацию	Задание для отчета

	на уровне навыков:	- компетентно, без	
пис 5 2		существенных	
ПК-5.3	- владеть навыками	нарушений управляет	
Управлять	управления качеством	качеством результатов	
качеством	результатов текущей	текущей деятельности	
результатов	деятельности	фармацевтической	
текущей	фармацевтической	организации при	
деятельности	организации при обращении	обращении	
фармацевтическо	лекарственных препаратов	лекарственных	n
й организации и	- владеть навыками	препаратов	Задание
организовывать	организации информационной	- компетентно, без	для отчета
информационную	и консультационной помощи	существенных	
И	для населения и медицинских	нарушений	
консультационну	работников	организует	
ю помощь для		информационную и	
населения и		консультационную	
медицинских		помощь населению и	
работников		медицинским	
		работникам	
	на уровне навыков:	- компетентно, без	
ПК-6.2	" -	существенных	
Управлять	- владеть навыками	нарушений управляет	
финансово-	управления финансово- экономической деятельности	финансово-	Задание
экономической		экономической	для отчета
деятельностью	фармацевтической	деятельностью	дин от тота
фармацевтическо	организации	фармацевтической	
й организации		организации	
	на уровне навыков:	- компетентно, без	
	- владеть навыками оснащения	существенных	
ПК-7.2 Оснащать	технологического процесса	нарушений владеет	
технологический	при изготовлении и	навыками оснащения	
процесс при	производстве лекарственных	технологического	_
изготовлении и	• • • • • • • • • • • • • • • • • • •	процесса при	Задание
производстве		изготовлении и	для отчета
лекарственных		производстве	
препаратов		лекарственных	
		препаратовв условиях	
		аптеки	
ПК-8.2	на уровне навыков:	-без существенных	
Использовать	- использовать положения	нарушений	
положения	действующих нормативных	использует положения	
действующих	документов по организации	действующих	
нормативных	экспертизы лекарственных	нормативных	
документов по	средств	документов по	Задание
организации	1 , ,	организации	для отчета
-		экспертизы	для отчета
экспертизы лекарственных		лекарственных	
_		средств	
средств в профессионально		_ * ' '	
й деятельности			

ПК-9.2	Ha Vnapua Habi IIzap	- компетентно, без	
Использовать	на уровне навыков: - использовать положения	- компетентно, без существенных	
положения		нарушенийиспользует	
	действующих нормативных	положения	
действующих нормативных	документов по организации контроля качества	действующих	
•	контроля качества лекарственных средств	нормативных	Задание
документов по организации	лекаретвенных средств	документов по	для отчета
контроля		организации контроля	
контроли		качества	
лекарственных		лекарственных	
средств	Семестр 4	средств	
ПК-1.2	на уровне навыков:	- компетентно, без	
Использовать	- владеть навыками	существенных	
положения	использования положений	нарушений	
действующих	действующих нормативных	проводитанализ	
нормативных	документов,	действующих	
документов,	регламентирующих процедуру	нормативных	
регламентирующ	ввоза лекарственных средств в	документов,	Задание
их процедуру	РФ	регламентирующих	для отчета
ввоза		правила оформления	
лекарственных		разрешительной	
средств в РФ		документации для	
ередеть в т Ф		ввоза лекарственных	
		средств в РФ	
ПК-2.2	на уровне навыков:	_	
Применять	- организовывать работу по	- компетентно, без	
нормативные	выявлению непригодных к	существенных	
правовые акты,	применению лекарственных	нарушений	
регламентирующ	средств в фармацевтической	организует работу по	
ие выявление	организации	выявлению	Задание
непригодных к		непригодных к	для отчета
применению		применению	
лекарственных		лекарственных средств в	
средств, в		средств в фармацевтической	
профессионально		организации	
й деятельности		организации	
ПК-3.2	на уровне навыков:	- компетентно, без	Задание
Использовать	- применять действующие	существенных	для отчета
действующие	нормативные документы,	нарушений	
•	1		
нормативные	регламентирующие правила	проводитанализ	
нормативные документы,	регламентирующие правила регистрации лекарственных	действующих	
нормативные документы, регламентирующ	регламентирующие правила	действующих нормативных	
нормативные документы,	регламентирующие правила регистрации лекарственных	действующих	
нормативные документы, регламентирующ	регламентирующие правила регистрации лекарственных	действующих нормативных документов, регламентирующих	
нормативные документы, регламентирующ ие правила регистрации лекарственных	регламентирующие правила регистрации лекарственных	действующих нормативных документов, регламентирующих правила регистрации	
нормативные документы, регламентирующ ие правила регистрации лекарственных средств, в	регламентирующие правила регистрации лекарственных	действующих нормативных документов, регламентирующих правила регистрации лекарственных	
нормативные документы, регламентирующ ие правила регистрации лекарственных	регламентирующие правила регистрации лекарственных	действующих нормативных документов, регламентирующих правила регистрации	

6.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике

1.(ΠK-1)

- Провести анализ действующих нормативных документов, регламентирующих правила оформления разрешительной документации для ввоза ЛС в РФ.
- Составить рейтинг ТОП-5 компаний по показателям «доля к объему импорта» и «показателя прироста» по лекарственным препаратам и фармацевтическим субстанциям на основании данных аналитических агентств.

2. (ΠK-2)

- Разработать порядок осуществления организационных мероприятий в аптечной организации по предотвращению использования непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств (далее Порядок).
- По результатам разработки Порядка оформить таблицу с указанием названия мероприятия, ответственных лиц, оценочных и административных процедур, документирования процедур, критериев результативности по каждому мероприятию.
- Разработать формы необходимых документов для документирования распорядительных, оценочных и административных процедур, а также проекты

3. (IIK-3)

- На основе Решение ЕАЭС №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (с изменениями на 30 января 2020 года)» изучить особенности регистрации лекарственных средств согласно процедурам, предусмотренным требованиями данного документа.
- На основе Решение ЕАЭС №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» изучить особенности процедуры приведения регистрационного досье на лекарственное средство, зарегистрированное ранее в РФ, в соответствие с данным документом для регистрации по новым правилам.
- На основе положений ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» изучить особенности регистрации лекарственных препаратов по национальной процедуре согласно действующим регуляторным документам.
- Изучить основные термины в отношении видов лекарственных препаратов в соответствии с документом, утвержденным Решением ЕАЭС №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

4. (ΠK-4)

- 4.1. Провести анализ и оценку деятельности персонала одного из структурных подразделений базы практики:
- оценить соответствие штатной численности объему выполняемых работ и рабочему времени организации;
- провести оценку на соответствие требованиям законодательства документации по личному составу и охране труда работников;
- оценить соответствие должностей работников квалификационным требованиям;
- оценить виды выполняемых работ, функции и обязанности фармацевтических сотрудников на их соответствие требованиям профессиональным стандартам;
- проанализировать наличие и содержание программ адаптации вновь принимаемых работников и первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по вопросам законодательства об обращении лекарственных средств;
- проанализировать наличие и эффективность системы стимулирования деятельности работников, на основании полученных результатов предложить возможные варианты ее совершенствования.
- 4.2. Провести анализ деятельности аптеки (базы практики) по следующим показателям:
- Наличие и соблюдение политики и целей деятельности (базы практики),
- Наличие актов внутренних аудитов и внешних проверок и отчетов по результатам проведенных проверок, проведение корректирующих мероприятий по их устранению

- Обеспечение необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации
- наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов

наличие установленного внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества

5. (ПK-5)

- 5.1. Провести структурированный анализ товаров аптечного ассортимента по группам и структурирование отдельной товарной группы (например, БАДы) по какой либо характеристике (например, по цене, по производителю, по действию).
- На примере отдельных ассортиментных позиций аптечной организации (базы практики) провести анализ спроса и потребности на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента.
- Провести анализ рациональности ассортимента по маркетинговым характеристикам.
- Провести ABC и XYZ анализ ассортимента, на основе анализа составить ассортиментную матрицу и предложить методы управления ассортиментными позициями в разрезе стратегических групп ассортиментной матрицы
- 5.2. Провести анализ наличия и содержания Руководства по качеству.
- Проанализировать наличие и содержание стандартных операционных процедур (СОП), при необходимости внести предложения по их корректировке и доработке.
- Проанализировать наличие и содержание документов по проведению внутреннего аудита аптеки: изучить программу проведения внутреннего аудита, кем проводится аудит, оформление результатов и отчеты по результатамвнутреннего аудита.
- Оценить эффективности проводимых в аптеке корректирующих и предупреждающих действий.
- 5.3. Оценить организацию информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками.
- Отметить факт наличия (отсутствия) СОП по оказанию фармацевтического консультирования населения, включая консультирование граждан, относящихся к группам повышенного риска относительно развития нежелательных лекарственных реакций (дети, пожилые граждане, пациенты, страдающие хроническими заболеваниями).
- Оценить информационное наполнение СОП, описывающих алгоритм фармацевтического консультирования, относительно соответствия требованиям нормативных документов, регламентирующих обязательную информацию при реализации ЛП и других ТАА и, в случае необходимости, сформулировать предложения по их доработке.
- Изучить организацию (в случае наличия) информационного взаимодействия фармацевтических работников с медицинскими специалистами
- Предложить организационные технологии оптимизации информационного взаимодействия фармацевтических работников аптеки с медицинскими работниками медицинских организаций и сформировать актуализированный перечень вопросов (10-15) для обсуждения в рамках профессионального взаимодействия специалистов с целью улучшения лекарственного и информационного обеспечения населения и повышения качества фармакотерапии пациентов.

6.(IIK-6)

- Провести анализ финансово-экономической деятельности аптечной организации за какой-либо период (месяц, квартал, год) в разрезе экономических показателей (товарооборот, валовой доход торговли, издержки обращения, товарные запасы, прибыль,

рентабельность). На основе проведенного анализа сделать вывод о финансовоэкономическом положении организации.

- Провести маржинальный анализ деятельности организации (определить безубыточный объем продаж, операционный рычаг и запас финансовой прочности организации). Определить, какой товарооборот обеспечит (обеспечивает) аптечной организации чистую прибыль в размере 70000 рублей, в месяц, при условии, что заработная плата сотрудников и прочие расходы аптеки не изменятся.

7. (ΠK-7)

Проанализировать и описатьсостав и оснащение производственных помещений, распределение обязанностей по изготовлению 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, оформление изготовленных ЛП.

8. (ΠK-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 результатыэкспертиз: название документов, их место и сроки хранения.

9. (ΠK-9)

Оценить организацию контроля качества лекарственных средств на базе практики:

- перечислите оборудование и оснащение рабочих мест для проведения контроль качества лекарственных средств;
- перечислите нормативные документы по организации контроля качества лекарственных средств;
- перечислите локальные акты (СОП, должностная инструкция специалиста и т.п.) по организации контроля качества лекарственных средств;
- перечислите документы, отражающие результатыконтроля качества лекарственных средств: название документов, их место и сроки хранения.

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 документов, полного комплекта отчетных заполненных нарушениями заявленных требований. практики Положительные руководителя оценки ОТ организации. Ординатор профильной показал знание основных положений фактического материала, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи, знакомство с нормативной документацией.

Оценка

«Неудовлетворительно»

полного Наличие комплекта отчетных документов, требований. заполненных нарушениями заявленных cОтрицательные оценки руководителя практики 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 аттестации за 3 семестр выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Положительная оценка означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

По результатам аттестации за 4 семестр выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Положительная оценка означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Итоговой оценкой по практике является средняя арифметическая положительных оценок за промежуточные аттестации по практике за 3 и 4 семестры с превалированием оценки за 3 семестр.

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. Лепахин, 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://ntszdravnadzor.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

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 ознакомлениюс требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, правилами внутреннего трудового распорядка проведен

	Руководитель практики от кафедры
Должность, ученая степ	ень
ФИО (полностью)	

Данные о выполнении основных видов работ, отражающих овладение практическими навыками

Раздел			Сроки	Кол-во	
практики			овладения	дней	Полича
			практически		Подпись
	Виды работ, отража	ющих овладение	МИ		куратора
	практическими	навыками	навыками		практики
			(даты начала		(с расшифровк
			и окончания		ой)
			освоения		On)
			навыков)		
	1.Организацио	онно-управленческо	ая деятельнос	ть	
1.1					
1.2					
1.3					
1.4					
1.5					
1.6					
Полпись ру	ководителя базы практ	ики и печатью базн	л практики Практики		
тодинов ру	оморг прин				
	Должность	подпись	ФИО		
			М.Π.		
	2. Контрольн	но-разрешительная	я деятельност	1ь	
2.1					
2.2					
2.3					
Поппись вуд	ководителя базы практ	ики и пецатью базг	 практики		
подпись руг	ководители оазы практ	ики и печатыо оазг	практики		
	Должность	подпись	ФИО		
	должность	подпись	ANO		
			М.Π.		

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

	осударственного бюджет						
образования «Пе	ермская государственная здравоохранения Р				» Министе	ерства	
Ординатор	здравоохранения г	оссиискои Ф	едераци	и			
(Ф.И.О.)							
` ' /	на производственной	(клинич	еской)	практ	а базе		
(база практики)							
	по		_		,		
За время практики с организации:	ординатор работал на сл	іедующих р	абочих	местах	(в подраз —– —	делениях)	
			Оценка*		енка*		
Кр	ритерии оценки		Отл.	Хор.	Удовл.	Неуд.	
Выполнение практичес	ских навыков, предусмотре	енных				7,7	
программой практики	7 1 7 5						
Способность самостоя	тельно осуществлять						
	ятельность в рамках програ	аммы					
практики							
Соблюдение трудовой	дисциплины						
Соблюдение требовани	ий санитарного режима						
организации							
Умение работать в кол	лективе						
Оценка работы ордин	атора на производственной	й практике вы	ыполняет	іся посре	дством пр	оставления	
начка в соответствующ	ую клетку: отл. – отлично;	xop. – xopou	ю; удовл	. – удовле	етворитель	но; неуд. –	
еудовлетворительно.							
Подпись руководите	ля базы практики						
	•						
	-		/_			/	
Должность	Подпись		Φ	.И.О.			
« »	20 г.						