

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы практики

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по управлению качеством текущей деятельности фармацевтической организации)

Направление подготовки:	33.08.02 Управление и экономика фармации
Профиль подготовки:	Управление и экономика фармации
Форма обучения:	очная

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

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ПК-П2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК-П2.1 Организует изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожение

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знает требования законодательных актов о необходимости изъятия и уничтожении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

ПК-П2.2 Оформляет документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожению

Знать:

ПК-П2.2/Зн2 Имеет представление об оформлении документации по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожению

ПК-П3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П3.1 Координирует деятельность подразделений производителя ЛС в рамках процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн16 Имеет представление о координации деятельности подразделений производителя ЛС в рамках процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П5 готовность к организации фармацевтической деятельности

ПК-П5.1 Обеспечивает соблюдение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности

Владеть:

ПК-П5.1/Нв1 Владеет навыками по организации соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности

ПК-П8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-П8.1 Организует хранение проб и стандартных образцов, документирование и хранение результатов экспертизы лекарственных средств

Знать:

ПК-П8.1/Зн2 Имеет представление о правилах организации хранения проб и стандартных образцов, документировании и хранении результатов экспертизы лекарственных средств

ПК-П9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств

ПК-П9.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

Уметь:

ПК-П9.1/Ум1 Умеет составлять стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

ПК-П9.2 Контролирует соблюдение стандартных операционных процедур при осуществлении контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

Уметь:

ПК-П9.2/Ум1 Умеет контролировать соблюдение стандартных операционных процедур (СОП) при осуществлении контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

ПК-П9.3 Организует контроль за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Уметь:

ПК-П9.3/Ум1 Организует контроль за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-П1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-П1.2 Оформляет разрешительную документацию для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знает разрешительную документацию для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний

ПК-П4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

ПК-П4.3 Управляет качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

Уметь:

ПК-П4.3/Ум5 Умеет осуществлять работу по управлению качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Клиническая практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.Б.04(П) «производственная (клиническая) практика (практика по управлению качеством текущей деятельности фармацевтической организации)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 3.

Практика базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин и практик, указанных ниже.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по кадровому менеджменту);

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по планированию деятельности фармацевтической организации);

Б1.Б.11 Товарный маркетинг;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;

Б1.Б.06 Управление маркетинговыми коммуникациями;

Б1.Б.10 Фармакоэкономический анализ.

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по кадровому менеджменту);

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по планированию деятельности фармацевтической организации);

Б1.Б.11 Товарный маркетинг;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;

Б1.Б.06 Управление маркетинговыми коммуникациями;

Б1.Б.10 Фармакоэкономический анализ.

Приобретенные умения и опыт необходимы для освоения последующих дисциплин, практик предусмотренных учебным планом, указанных ниже.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

обучения	Общая гру (ча	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Индивидуальн (ча	Контакт на аттестацию в пер	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Третий семестр	540	15	17	15	2	523	Диффере нцирован ный зачет
Всего	540	15	17	15	2	523	

Содержание практики

Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап	8	2		6	ПК-П5.1
Тема 1.1. Описание организации (базы практики). Изучение организационной структуры и функций, выполняемых организацией.	8	2		6	
Раздел 2. Основной этап	516	11		505	ПК-П1.2
Тема 2.1. Теоретический блок. Поисково-аналитическая работа в рамках управления персоналом	210	5		205	ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П3.1 ПК-П4.3

Тема 2.2. Практический блок. Ознакомление с системой менеджмента качества организации. Сбор данных по действиям персонала в рамках выбранных процедур. Формирование стандартов качества закупки, приёмки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях организации. Анализ проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы	306	6		300	ПК-П5.1 ПК-П8.1 ПК-П9.1 ПК-П9.2 ПК-П9.3
Раздел 3. Заключительный этап	16	2	2	12	ПК-П1.2 ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П3.1 ПК-П4.3
Тема 3.1. Оформление итоговой отчетной документации по практике	16	2	2	12	ПК-П5.1 ПК-П8.1 ПК-П9.1 ПК-П9.2 ПК-П9.3
Итого	540	15	2	523	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Подготовительный (организационный) этап - 8 час. Тема 1.1 Описание организации (базы практики). Изучение организационной структуры и функций, выполняемых организацией. - 8 час.	ПК-П5.1	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

2	<p>Основной этап - 516 час. Тема 2.1 Теоретический блок. Поисково-аналитическая работа в рамках управления персоналом - 210 час. Тема 2.2 Практический блок. Ознакомление с системой менеджмента качества организации. Сбор данных по действиям персонала в рамках выбранных процедур. Формирование стандартов качества закупки, приёмки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях организации. Анализ проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы - 306 час.</p>	ПК-П1.2 ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П3.1 ПК-П4.3 ПК-П5.1 ПК-П8.1 ПК-П9.1 ПК-П9.2 ПК-П9.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
3	<p>Заключительный этап - 16 час. Тема 3.1 Оформление итоговой отчетной документации по практике - 16 час.</p>	ПК-П1.2 ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П3.1 ПК-П4.3 ПК-П5.1 ПК-П8.1 ПК-П9.1 ПК-П9.2 ПК-П9.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

8. 3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап

(Индивидуальные консультации - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6ч.)

Тема 1.1. Описание организации (базы практики). Изучение организационной структуры и функций, выполняемых организацией.

(Индивидуальные консультации - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6ч.)

1. Выполнение обязанностей заведующего аптечной организацией (директора организации) в области управления качеством текущей деятельности фармацевтической организации:

А. Проанализировать актуальную нормативную документацию, регламентирующую правила оформления разрешительной документации для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний.

Б. Проанализировать актуальную нормативную документацию, регламентирующую правила изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожение.

В. Изучить правила оформления документации по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожению.

Г. Изучить организационную структуру и взаимодействие подразделений производителя ЛС в рамках процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов.

Д. Записать процессы деятельности организации-базы практики. Составить перечень актуальной нормативной документации по процессам, выделенным в деятельности организации – базы практики.

Е. Разработать стандартные операционные процедуры по закупке, приёмке, хранению лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

Ё. Внедрить стандарты качества деятельности фармацевтической организации. Осуществить получение обратной связи со стороны персонала по разработанным стандартам. Собрать и проанализировать информацию по результатам мониторинга.

Ж. Составить стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации.

З. Контролировать соблюдение стандартных операционных процедур (СОП) при осуществлении контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

И. Изучить правила организации хранения проб и стандартных образцов, документирования и хранения результатов экспертизы лекарственных средств.

К. Изучить правила организации контроля за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Раздел 2. Основной этап

(Индивидуальные консультации - 11ч.; Самостоятельная работа студента - 505ч.)

Тема 2.1. Теоретический блок.

Поисково-аналитическая работа в рамках управления персоналом

(Индивидуальные консультации - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 205ч.)

Поиск (подбор) или обзор литературных источников по вопросам самостоятельной работы в разрезе управления качеством текущей деятельности фармацевтической организации

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Тема 2.2. Практический блок.

Ознакомление с системой менеджмента качества организации.

Сбор данных по действиям персонала в рамках выбранных процедур.

Формирование стандартов качества закупки, приёмки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях организации.

Анализ проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы (Индивидуальные консультации - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 300ч.)

Ознакомление с документацией системы менеджмента качества организации – базы практики.

Наблюдение и запись процессов деятельности организации-базы практики

Составление перечня актуальной нормативной документации по процессам, выделенным в деятельности организации – базы практики.

Сбор данных для изучения документирования действий персонала. Определение критериев и показателей достижения результата текущей деятельности организации – базы практики.

Изучение кадровой документации с целью определения ответственности персонала и руководителей во всех процессах организации-базы практики.

Разработка стандартных операционных процедур по закупке, приёмке, хранению, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовлению и отпуску лекарственных препаратов в условиях организации.

Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации. Изучение порядка получения обратной связи со стороны персонала по разработанным стандартам. Сбор и анализ информации по результатам мониторинга

Проведение занятия-инструктажа «Стандартная операционная процедура по приёмке товара в аптечной организации» с студентами 4 курса

Ознакомление с организацией работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией

Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Раздел 3. Заключительный этап

(Индивидуальные консультации - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Тема 3.1. Оформление итоговой отчетной документации по практике

(Индивидуальные консультации - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Групповые консультации по вопросам оформления пакета документов по практике.

Индивидуальные консультации по вопросам оформления пакета документов по практике.

Групповые консультации по вопросам подготовки к промежуточной аттестации.

Самостоятельная работа: подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Формы отчетности по практике

- График прохождения практики
- Дневник практики
- Отчет о прохождении производственной практики
- Отзыв организации о производственной практике студента

- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Разработчик(и)

Кафедра управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, профессор
Немятых О. Д., кандидат фармацевтических наук, доцент Басакина И. И.