

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

Аннотация рабочей программы практики

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP)

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Уполномоченное лицо по качеству
Форма обучения:	очно-заочная

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-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

Владеть:

ПК-П9.1/Нв5 Владеть методами оценки эффективности внутреннего обучения

ПК-П9.3 Согласовывает и утверждает документацию фармацевтической системы качества

Владеть:

ПК-П9.3/Нв2 Владеть навыком разработки согласования и утверждения документов по обучению GMP

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества

Владеть:

ПК-П10.1/Нв4 Владеть навыком критической оценки соответствия выполняемых работ требованиям

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.02(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 4.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
- ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б1.О.08 Фармакогнозия;
- Б1.В.05 Фармакология;
- Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
- Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ.

Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
Б1.О.03 Биологическая химия;
Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
Б1.О.08 Фармакогнозия;
Б1.В.05 Фармакология;
Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.06 Токсикология.

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.06 Токсикология.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 9 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 6 недель или 324 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Индивидуальные консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	324	9	14	12	2	310	Дифференцированный зачет
Всего	324	9	14	12	2	310	

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 результатам освоения программы
Раздел 1. Организация внутреннего обучения персонала по GMP	324	12	2	310	ПК-П9.1 ПК-П9.3 ПК-П10.1
Тема 1.1. Внутреннее обучение в рамках фармацевтической системы качества	324	12	2	310	
Итого	324	12	2	310	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	Организация внутреннего обучения персонала по GMP - 324 час. Тема 1.1 Внутреннее обучение в рамках фармацевтической системы качества - 324 час.	ПК-П9.1 ПК-П9.3 ПК-П10.1	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	--	--------------------------------	------------------------------------	--------------------------

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

Раздел 1. Организация внутреннего обучения персонала по GMP

Тема 1.1. Внутреннее обучение в рамках фармацевтической системы качества

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Определить показатели результативности процесса «Организация внутреннего обучения по GMP».
2. Составить алгоритм (порядок) согласования и утверждения внутреннего документа, регламентирующего проверку теоретических и практических знаний, полученных персоналом во время внутреннего обучения
3. Разработать программу внутреннего обучения персонала по GMP.
4. Разработать критерии оценки выполнения требований GMP персоналом.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Формы отчетности по практике

- Дневник практики
- График прохождения практики
- Отчет о прохождении производственной практики
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- Отзыв организации о производственной практике студента
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук, доцент Шигарова Л. В.