

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

**Аннотация рабочей программы практики
Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая
(проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества)**

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/Нв4 Владеть навыком организации подготовки отчёта для анализа фармацевтической системы качества высшим руководством

ПК-П9.2 Осуществляет мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям, актуальному порядку обращения лекарственных средств, принципам надлежащей производственной практики

Владеть:

ПК-П9.2/Нв1 Владеть методологией организации аудитов процессов фармацевтической системы качества

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

Владеть:

ПК-П9.3/Нв1 Владеть принципами организации процесса по внутреннему документообороту

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/Нв3 Владеть принципами установления соответствия действий персонала актуальным требованиям

ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение

Владеть:

ПК-П10.3/Нв4 Владеть методологией подтверждения соответствия продукции установленным требованиям

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Раздел основной образовательной программы "Практики" Б.2 является обязательным и представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

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.01.01.01(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.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.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;
 Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;
 Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
 Б2.В.01.01.01(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.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;
 Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;
 Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
 Б2.В.01.01.01(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

Общий объем производственной практики составляет 9 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 6 недель или 324 часа(-ов) для всех форм обучения.

Содержание практики

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные средства	
			Текущий	Пром. аттестация

Раздел 1	Практическая реализация нормативных требований к обеспечению качества лекарственных средств - 322 час. Тема 1.1 Обеспечение функционирования фармацевтической системы качества - 322 час.	ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность ПК-П9.2 Осуществляет мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям, актуальному порядку обращения лекарственных средств, принципам надлежащей производственной практики ПК-П9.3 Согласовывает и утверждает документацию фармацевтической системы качества ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
----------	--	--	------------------------------------	--------------------------

8.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Практическая реализация нормативных требований к обеспечению качества лекарственных средств

Тема 1.1. Обеспечение функционирования фармацевтической системы качества

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Регламентировать порядок подготовки отчёта для анализа фармацевтической системы качества высшим руководством.
2. Составить программу самоинспекции или план проведения аудита поставщика.
3. Согласовать и подготовить к утверждению политику в области качества.
4. Составить чек-лист самоинспекции процесса фармацевтической системы качества для контроля соблюдения персоналом внутренних документов.
5. Составить внутренний документ, регламентирующий процедуру выпуска продукции на рынок обращения.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
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.