

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств,
протокол от 26.06.2020 № 7



**Аннотация к рабочей программе практики
Б2.В.02.01.03(П) Практика по обеспечению качества**

Программа практики по обеспечению качества (далее - практика) реализуется в рамках образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) программы «Уполномоченное лицо по качеству» по заочной форме обучения на русском языке.

Практика относится к вариативной части учебного плана, к блоку «Блок 2. Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР), вариативная часть, Производственная практика, Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика) и рассчитана на сосредоточенное прохождение в 4 семестре (2 курс) обучения.

Место практики в структуре образовательной программы

Практика по обеспечению качества развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин:

Б1.В.04 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств

Б1.В.05 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм

Б1.В.10 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств

Практика по обеспечению качества реализуется в 4 семестре в рамках вариативной части Блока 2 и является базовой для освоения

Б2.В.03(Пд) Преддипломная практика.

Практика по обеспечению качества направлена на формирование компетенций:

Компетенция ПК-7 Способность оценивать эффективность новых технологий и внедрять их в производство, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-7.2	использует формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
Компетенция ПК-8 Способность и готовность рассчитывать и оценивать условия и последствия (в том числе экономические) принимаемых организационно-управленческих решений, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-8.1	разрабатывает предложения по улучшению деятельности по качеству, составляет планы работ и осуществляет их контроль, производит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств
ПК-8.2	анализирует соответствие деятельности актуальному порядку обращения лекарственных средств, основным принципам государственного регулирования обращения лекарственных средств
Компетенция ПК-10 Способность находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также	

сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-10.3	принимает оптимальные решения при создании продукции с учетом сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

Практика по обеспечению качества проводится на предприятиях фармацевтической промышленности, занимающихся производством лекарственных препаратов, GMP-тренинг центре СПХФУ, в соответствии с имеющимися договорами.

Содержание практики

Основу содержания работы обучающегося при прохождении практики составляет освоение методов, приемов, технологий анализа и систематизации научно-технической информации, участие магистранта в деятельности службы качества предприятия и других подразделений, задействованных в производстве лекарственных препаратов.

По итогам практики обучающийся предоставляет заполненный и подписанный руководителем практики дневник и отчет.

Общий объем практики по обеспечению качества – 8 зачетных единиц (288 часов).

Правила аттестации

По практике проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

В ходе прохождения практики обучающийся ведёт дневник, в котором ежедневно описывает выполняемые им виды работ в соответствии с полученным заданием. Проверка ведения дневника и выполнения задания на практику осуществляется руководителем практики от СПХФУ в рамках часов контактной работы.

Промежуточная аттестация по практике по обеспечению качества (дифференцированный зачет) проводится в форме защиты отчёта по практике в виде доклада и собеседования по вопросам.

Обучающийся допускается к защите после предоставления всех отчётных документов руководителю практики.

При оценке работы обучающегося принимается во внимание: деятельность обучающегося в период практики (степень полноты выполнения программы, овладение основными навыками); содержание и качество оформления отчёта по практике, полнота записей в дневнике; качество подготовленной презентации и ответы обучающегося на вопросы во время собеседования. Общая оценка за практику обучающегося складывается из числа баллов, полученных за выполнение разделов отчета по практике, и числа баллов на зачете. Максимальная общая оценка практики составляет 1000 баллов

По результатам аттестации по практике выставляется зачет с оценкой (дифференцированный зачет):

- «неудовлетворительно» (ниже 600 баллов);
- «удовлетворительно» (600-750 баллов);
- «хорошо» (751-900 баллов);
- «отлично» (901 – 1000 баллов)

Оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Учебно-методическое обеспечение практики

Учебно-методический комплекс по Практике по обеспечению качества в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ: URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3013>.

Основная литература

1. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ — редакция от 02.08.2019 г. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».
2. "Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" (Заключено в г. Москве 23.12.2014) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 14.06.2018) "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 N 1997 "Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».