

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА 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

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 9 з.е.
в академических часах: 324 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук Шигарова Л. В.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	27.04.2023, № 10
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Шигарова Л. В.	Согласовано	18.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

1. 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

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

3. 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.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.

4. 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	

5. Содержание практики

5.1. 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, соотношенные с результатами 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	

5. 2. 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

5. 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

6. 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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Степанов,, А. М. Основы обеспечения качества: учебное пособие / А. М. Степанов,, - Основы обеспечения качества - Белгород: Белгородский государственный технологический университет им. В.Г. Шухова, ЭБС АСВ, 2017. - 84 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/92279.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
2. Азембаев,, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,, - Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Эвич Н. И., Чекрышкина Л. А. Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности [Электронный ресурс]: - Пермь: ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.
2. Зекунов,, А. Г. Обеспечение функционирования системы менеджмента качества / А. Г. Зекунов,, В. Н. Иванов,, - Обеспечение функционирования системы менеджмента качества - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2012. - 176 с. - 978-5-93088-117-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/44262.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
3. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Электронный ресурс]: - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с.

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

1. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Для обеспечения реализации практики используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Место проведения практики и описание МТО.

Для обеспечения реализации практики используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

8. Методические указания по прохождению практики

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

Информирование <http://mftv.pharminnotech.com/> <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3370>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3370>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3370>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3370>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

Учебно-методическое обеспечение:

Шигарова Л.В. Производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP) : электронный учебно-методический комплекс / Л.В.Шигарова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3370>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Описание особенностей прохождения практики лицами с ОВЗ и инвалидами

Маломобильным обучающимся обеспечивается рабочее место с доступом к учебному оборудованию и учебным ресурсам, необходимым для выполнения задания на практику.