



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Института наук о
жизни и биомедицины (Школы)

Ю.С.Хотимченко

ФИО

«06» декабря 2022 г.

**СБОРНИК РАБОЧИХ ПРОГРАММ ПРАКТИК
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей
квалификации (программа ординатуры)

Квалификация выпускника: Провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Нормативный срок освоения программы

(очная форма обучения): 2 года

Год начала подготовки: 2023

Владивосток

2022

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ
сборника рабочих программ практик
по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Сборник рабочих программ практик составлен в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. № 1144.

Рассмотрен и утвержден на заседании УС Института наук о жизни и биомедицины (Школы) «06» декабря 2022 г. (протокол № 2).

Рассмотрен и утвержден на заседании УС ДВФУ «06» марта 2023 г. (протокол № 02-23).

Руководитель ОПОП 33.08.03
Фармацевтическая химия и
фармакогнозия



К.Е. Макарова

Директор Института/ Школы



Ю.С. Хотимченко

Заместитель директора по
учебно-воспитательной

работе



Е.В. Хожаенко



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Института наук о
жизни и биомедицины (Школы)

Ю.С.Хотимченко
ФИО

«06» декабря 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**
**Производственная (клиническая) практика Контроль качества лекарственных
средств в условиях фармацевтического предприятия**
По специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(уровень подготовки кадров высшей квалификации, программа ординатуры)

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Нормативный срок освоения программы

(очная форма обучения): 2 года

Год начала подготовки: 2023

г. Владивосток

2022 г.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Целью производственной практики «Производственная (клиническая) практика Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия» ординаторов является: закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных в процессе обучения провизора-ординатора, и формирование профессиональных компетенций провизора-специалиста по фармацевтической химии и фармакогнозии, т.е. приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач.

2. ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Задачи первого года обучения:

1. Знакомство с работой аналитического кабинета (аналитического стола)
2. Работа в центре по контролю качества лекарственных средств

Задачи второго года обучения:

1. Работа в контрольно-аналитической лаборатории промышленного предприятия
2. Работа в департаменте фармации и фармакологии.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу производственной практики «Производственная (клиническая) практика Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП

Производственная практика «Производственная (клиническая) практика Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия» является основной частью подготовки ординатора, входит в блок Б2 «Практики» ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия в базовую часть.

Производственная практика является обязательным этапом обучения в ординатуре и предусмотрена учебным планом.

Практика является составным компонентом образовательной программы по профессиональной подготовке ординатора, направленным на закрепление в производственных условиях умений и навыков, полученных обучающимся в процессе аудиторных и внеаудиторных (самостоятельных) занятий. Практика направлена на углубление знаний и овладение профессиональными компетенциями в соответствии с квалификационными характеристиками должностей работников в сфере здравоохранения (приказ Минздравсоцразвития от 27.07.2010 №541н).

Обязательным основанием для проведения практики является прохождение модуля «Фармацевтический анализ», вследствие чего ординатор должен:

Знать:

1. теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
2. теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
3. теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств
4. теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
5. теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
6. теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Уметь:

1. проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
2. проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
3. организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
4. проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
5. организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
6. проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Владеть:

1. методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
2. методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
3. методами хранения и перевозки лекарственных средств
4. методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
5. методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
6. методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

4. ТИПЫ, СПОСОБЫ, МЕСТО И ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Производственная практика «Производственная (клиническая) практика Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия» проводится на первом и на втором курсах, в 1,2,3 и 4 семестрах, в объеме 60 з.е., 2160 часов. Вид практики: Производственная практика. Тип практики «Производственная (клиническая) практика Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия».

Трудоемкость:

- 1 семестр – 15 з.е, 540 час. Зачет с оценкой
- 2 семестр – 15 з.е, 540 час. Зачет
- 3 семестр – 15 з.е, 540 час. Зачет с оценкой
- 4 семестр 15 з.е, 540 час. Зачет

5. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

В результате освоения программы практики у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

| Код и формулировка компетенция | Этапы формирования компетенций | |
|---|--------------------------------|--|
| УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Знает | основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения. |
| | Умеет | анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению. |
| | Владеет | Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования |

| | | |
|---|---------|---|
| | | задачи по её достижению. |
| УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | Знает | основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения |
| | Умеет | прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия |
| | Владеет | приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления. |
| УК -3 готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения | Знает | Основные нормативные документы в области непрерывного медицинского и фармацевтического повышения квалификации и профессиональной переподготовки фармацевтических кадров |
| | Умеет | Организовывать повышения квалификации сотрудников аптечной организации |
| | Владеет | Навыками составления программ повышения квалификации для сотрудников аптечной организации |
| ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | Знает | применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов |
| | Умеет | проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы |
| | Владеет | навыками проведения экспертизы лекарственных средств |
| ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | Знает | теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов |
| | Умеет | проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов |
| | Владеет | методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов |
| ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов | Знает | теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов |
| | Умеет | проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты |
| | Владеет | методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов |

| | | |
|---|---------|--|
| ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | Знает | Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере |
| | Умеет | применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере |
| | Владеет | методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере |
| ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств | Знает | теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств |
| | Умеет | организовывать хранение и перевозку лекарственных средств |
| | Владеет | методами хранения и перевозки лекарственных средств |
| ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | Знает | теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| | Умеет | Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| | Владеет | методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| ПК - 7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации | Знает | теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации |
| | Умеет | проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации |
| | Владеет | навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации |
| ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | Знает | теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| | Умеет | организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| | Владеет | методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| ПК -9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | Знает | Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности |
| | Умеет | использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности |
| | Владеет | Методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности |
| ПК – 10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере | Знает | основные принципы управления в профессиональной сфере |
| | Умеет | управлять коллективом |
| | Владеет | методами управления в профессиональной сфере |

| | | |
|--|---------|---|
| ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | Знает | теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению |
| | Умеет | проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению |
| | Владеет | методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению |

6. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ

Общая трудоемкость Производственной (клинической) практики Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия составляет 40 недель, 2160 часов, 60 зачетных единиц.

Таблица 1 - Структура и содержание производственной (клинической) практики

Первый год обучения

| № | Виды профессиональной деятельности (провизора-ординатора) | Место работы | Продолжительность циклов | Формируемые профессиональные компетенции | Форма контроля |
|---|--|---|--|--|--------------------------------|
| | Контрольно-разрешительная; организационно-управленческая. | производственная аптека, центр по контролю качества лекарственных средств, контрольно-аналитическая лаборатория промышленного предприятия | 1080 часов, из них: 540 час. – первый семестр, 540 час. – второй семестр | УК-1; УК-2; УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11 | |
| 1 | Знакомство с работой аналитического кабинета (аналитического | Аптечное учреждение | 270 час. | - изучить общее устройство аналитического кабинета (аналитического стола) и его материальное оснащение; - освоить приемочный контроль | 1 семестр - Зачет с оценкой |

| | | | | | |
|---|--|-------|----------|---|--|
| | стола) | | | <p>поступающих в аптеку лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателями "Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также контроль правильности выписывания и оформления документов, подтверждающих качество лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - ознакомиться с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств; - освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток и качества мытья посуды; - освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке. <p>провести качественный и количественный анализ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - воды очищенной; - растворов скоропортящихся и нестойких веществ; - различных лекарственных форм, как внутриаптечной заготовки, так и изготовленных по экстемпоральной рецептуре. | |
| 2 | Работа в центре по контролю качества лекарственных средств | ЦККЛС | 270 час. | <p>Изучить - общее устройство, назначение и оснащение помещений лаборатории;</p> <ul style="list-style-type: none"> - положение о Центре по контролю качества лекарственных средств; - инструкции о порядке проведения контроля качества лекарственных средств; - документацию, которая ведется в контрольно-аналитической лаборатории и поступает от провизоров-аналитиков аптек. <p>В ходе прохождения практики в ЦККЛС студенты должны выполнить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фармакопейный анализ воды очищенной и различных фармацевтических препаратов неорганической и органической природы, а также различных лекарственных форм (таблетки, суппозитории, мази и т.д.) в соответствии с НД с применением физических, химических и физико-химических методов; - экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных форм, изъятых из | |

| | | | | | |
|---|--|----------------------------|-----------------|--|------------------------------|
| | | | | <p>аптек;</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализ лекарственного растительного сырья; - приготовление реактивов, титрованных растворов, растворов индикаторов. | |
| 3 | <p>Знакомство с работой аналитического кабинета (аналитического стола)</p> | <p>Аптечное учреждение</p> | <p>270 час.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - изучить общее устройство аналитического кабинета (аналитического стола) и его материальное оснащение; - освоить приемочный контроль поступающих в аптеку лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателями "Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также контроль правильности выписывания и оформления документов, подтверждающих качество лекарственных средств; - ознакомиться с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств; - освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток и качества мытья посуды; - освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке. провести качественный и количественный анализ: <ul style="list-style-type: none"> - воды очищенной; - растворов скоропортящихся и нестойких веществ; - различных лекарственных форм, как внутриаптечной заготовки, так и изготовленных по экстермпоральной рецептуре. | <p>2 семестр - зачет</p> |
| 4 | <p>Работа в центре по контролю качества лекарственных средств</p> | <p>ЦККЛС</p> | <p>270 час.</p> | <p>Изучить - общее устройство, назначение и оснащение помещений лаборатории;</p> <ul style="list-style-type: none"> - положение о Центре по контролю качества лекарственных средств; - инструкции о порядке проведения контроля качества лекарственных средств; - документацию, которая ведется в контрольно-аналитической лаборатории и поступает от провизоров-аналитиков аптек. <p>В ходе прохождения практики в ЦККЛС студенты должны выполнить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фармакопейный анализ воды | |

| | | | | | |
|--|--------|--|-----------|--|--|
| | | | | очищенной и различных фармацевтических препаратов неорганической и органической природы, а также различных лекарственных форм (таблетки, суппозитории, мази и т.д.) в соответствии с НД с применением физических, химических и физико-химических методов; - экспресс-анализ экстремальных лекарственных форм, изъятых из аптек; - анализ лекарственного растительного сырья; - приготовление реактивов, титрованных растворов, растворов индикаторов. | |
| | ИТОГО: | | 1080 час. | | |

Второй год обучения

| № | Виды профессиональной деятельности (провизора-ординатора) | Место Работы | Продолжительность циклов | Формируемые профессиональные компетенции | Форма контроля |
|---|---|--------------------------|--------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Работа в контрольно-аналитической лаборатории промышленного предприятия | Фармацевтическая фабрика | 400 час. | Ведение документации отдела: выдача и регистрация протоколов испытаний, заполнение электронных реестров, оформление документов качества, отражение результатов испытаний в учетной системе, оформление заявок для сторонних лабораторий, написание документации (СОП); Выполнение испытаний химическими и физико-химическими методами (УФ, ИК, ТСХ и пр.): входной контроль качества сырья, контроль качества готовой продукции, контроль качества воды очищенной, проведение теста "растворение" по ГФ; Проведение трансфера и валидации аналитических методик, выполнение работ по квалификации лабораторного оборудования. | Зачет с оценкой - 3 семестр |
| 2 | Работа в департамента фармации и фармакологии | Департамент | 140 час. | Работа на современном лабораторном оборудовании, Проведение экспериментов in vitro in vivo Изучение нормативно- | |

| | | | | технической документации | |
|-----------|---|--------------------------|-----------|---|-------------------|
| 4 семестр | | | | | |
| 3 | Работа в контрольно-аналитической лаборатории промышленного предприятия | Фармацевтическая фабрика | 400 час. | Ведение документации отдела: выдача и регистрация протоколов испытаний, заполнение электронных реестров, оформление документов качества, отражение результатов испытаний в учетной системе, оформление заявок для сторонних лабораторий, написание документации (СОП); Выполнение испытаний химическими и физико-химическими методами (УФ, ИК, ТСХ и пр.): входной контроль качества сырья, контроль качества готовой продукции, контроль качества воды очищенной, проведение теста "растворение" по ГФ; Проведение трансфера и валидации аналитических методик, выполнение работ по квалификации лабораторного оборудования. | Зачет - 4 семестр |
| 4 | Работа в департамента фармации и фармакологии | Департамент | 140 час. | Работа на современном лабораторном оборудовании, Проведение экспериментов in vitro in vivo Изучение нормативно-технической документации | |
| ИТОГО | | | 1080 час. | | |

Практическое обучение проводится на базе следующих фармацевтических организаций:

- ООО «ИСТ-ФАРМ»
- Аптека готовых лекарственных форм Медицинского центра ДВФУ;
- Общество с ограниченной ответственностью "Верналис";
- Общество с ограниченной ответственностью «Альфар»;
- Общество с ограниченной ответственностью "Ирис";
- Общество с ограниченной ответственностью "Эфта";
- Общество с ограниченной ответственностью "Гиппократ";
- Общество с ограниченной ответственностью "Азалис";
- Общество с ограниченной ответственностью "Солид";
- Общество с ограниченной ответственностью "НефРос"
- Общество с ограниченной ответственностью "Городская Объединенная Социальная Аптека"

Также ординаторы могут быть направлены в другие аптечные учреждения согласно реестру договоров о практике.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ НА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

1. Производственная практика проводится во время обучения в аптечных учреждениях различных форм собственности.

2. Руководят производственной практикой преподаватели Департамента фармации и фармакологии.

3. Производственная практика начинается с проведения семинарского занятия по направлению практики, заканчивается сдачей зачета.

4. Основным обязательным документом прохождения производственной практики является дневник.

5. За время прохождения производственной практики ординаторами осваиваются универсальные и профессиональные компетенции.

6. Руководителем практики является сотрудник Департамента фармации и фармакологии, ответственный за практику.

Перед прохождением практики ординатор должен внимательно изучить ее программу, чтобы ознакомиться с общими требованиями, целями и задачами предстоящей практики. Ординатор должен уяснить, что для успешного прохождения практики и получения положительной оценки ему необходимо: полностью выполнять задания, полученные в ходе прохождения практики и предусмотренные ее программой; соблюдать действующие в ДВФУ правила внутреннего трудового распорядка; изучать и строго соблюдать нормы охраны труда и техники безопасности; по результатам прохождения практики предоставить руководителю практики письменный отчет о выполнении всех заданий, полученных в ходе ее прохождения, а также дневник практики с фиксацией результатов деятельности.

На заключительном этапе производственной практики ординаторам необходимо обобщить собранный материал и грамотно изложить его в письменной форме, включив в содержание дневника по практике.

Задолженность по практике приравнивается к обычной академической задолженности.

Дневник о прохождении производственной (клинической) практики должен быть оформлен в соответствии с требованиями, установленными в ДВФУ.

8. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ (ПО ИТОГАМ ПРАКТИКИ)

По окончании производственной практики ординатор защищает подготовленный отчет на заседании Департамента. По результатам успешной защиты ординатор получает зачет.

Неудовлетворительная оценка за отчет по производственной практике расценивается как академическая задолженность.

Основные критерии оценки производственной практики:

- правильно и четко оформлены все необходимые документы;
- положительная характеристика непосредственного руководителя практики от предприятия, учреждения, организации;
- четкие и грамотные ответы на вопросы, задаваемые членами кафедральной комиссии на этапе защиты отчета по практике.

Критерии оценок при проведении аттестации по производственной клинической практике для ординаторов

Суммарно на зачете по практике можно получить максимум 100 баллов.

Баллы за работу в течение практики распределяются следующим образом:

36 баллов - посещение практики. Если нет ни одного пропуска, ставится 36 баллов, за каждый пропуск вычитается 6 баллов. Если практика пропущена по уважительной причине (по болезни, подтвержденной документально, официальное освобождение руководителя образовательной программы для участия в различных мероприятиях), то балл не вычитается.

36 баллов – заполнение дневника и отчетной документации.

0-28 баллов – защита отчета по практике в виде презентации.

Шкала соответствия рейтинговых баллов оценкам:

1) Оценка «зачтено» (61–100 баллов) ставится ординатору, который при защите отчета демонстрирует глубокие знания НТД, допускает ошибки. Дневник по практике и отчетные документы оформлены ординатором согласно требованиям настоящей рабочей программы.

2) Оценка «не зачтено» (менее 61 балла) ставится ординатору, который при защите отчета по практике дает неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками. Дневник и отчетные документы оформлены частично или не оформлены.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Законодательные и нормативно-правовые документы

1. Закон РФ «Об обязательном медицинском страховании граждан в Российской Федерации», 2010г.
2. Закон РФ «О защите прав потребителя» № 2300-1 от 07.02.92г.
3. Закон РФ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» № 5489-1 от 22.07.93 г.
4. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» ФЗ-61 от 12 апреля 2010г.
5. Федеральный закон 4 мая 2011 года N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
6. Федеральный закон от 27.12.2002 г № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
7. Закон РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах» № 3 ФЗ от 08.01.98 г.
8. Закон РФ «О применении контрольно-кассовых машин при осуществлении денежных расчетов с населением» № 5215-1 от 18.06.93 г.
9. Федеральный Закон «О бухгалтерском учете» №129-ФЗ от 21.11.96г.
10. Федеральный Закон «О государственной социальной помощи» № 178-ФЗ от 17.07.99 г.
11. Федеральный Закон РФ «Об информации, информационных технологиях и информатизации» № 149-ФЗ от 27.07.06г.
12. Трудовой Кодекс РФ от 30.12.01 с изм. от 30.12.07
13. Налоговый Кодекс РФ . – М: Изд-во ОМЕГА-Л, 2005. – 550 с.
14. Постановление Правительства РФ «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных информации товаров на русском языке» № 1037 от 15.08.97 г. 32
15. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Программы реформирования бухгалтерского учета в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности» №283 от 06.03.98 г.
16. Постановление Правительства РФ «О внесении изменений в Постановление правительства РФ № 890 от 30.07.94г.» № 882 от 03.08.98 г.
17. Постановление Правительства РФ «Об утверждении программы государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью» № 550 от 24.07.01г.
18. ЦБ РФ «Положение о правилах организации наличного денежного обращения на территории РФ» № 14 П от 5.01.98 г.

19.Решение Совета Директоров ЦБ РФ «Порядок ведения кассовых операций в РФ» № 40 от 22.09.93 г.

20.Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учетная политика организации» (ПБУ 1/98) № 60 н от 09.12.98 г.

21.Приказ Минфина РФ « Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Бухгалтерская отчетность организации» (ПБУ 4/99) № 43 н от 06.07.99 г.

22.Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет материально-производственных запасов» (ПБУ 5/01) № 44 н от 09.06.01 г.

23.Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет основных средств» (ПБУ 6/01) № 26 н от 30.03.01 г.

24.Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «События после отчетной даты» (ПБУ 7/98) № 56 н от 25.11.98 г.

25.Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Условные факты хозяйственной деятельности» (ПБУ 8/01) № 96 н от 28.11.01г.

26. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Доходы организации» (ПБУ 9/99) № 32 н от 06.05.99 г.

27. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Расходы организации» (ПБУ10/99) № 33 н от 06.05.99 г.

28. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Информация об аффилированных лицах» (ПБУ 11/2000) № 5 н от 13.01.00 г.

29. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Информация по сегментам» (ПБУ 12/2000) № 11 н от 27.01.00 г.

30. Приказ Минфина РФ « Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет государственной помощи» (ПБУ 13/2000) № 92 н от 16.10.00 г.

31. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет нематериальных активов» (ПБУ 14/2000) № 91 н от 16.10.00 г.

32. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет займов и кредитов» (ПБУ 15/01) № 60 н от 02.08.01 г.

33. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Методических указаний по 33 инвентаризации имущества и финансовых обязательств» № 49 от 13.06.95 г.

34. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в РФ» № 34 н от 29.07.98 г.

35. Приказ Минфина РФ «Об утверждении инструкции по бухгалтерскому учету в бюджетных учреждениях» № 107от 30.12.99 г.

36. Приказ от 27 июля 2010 г. N 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»

37. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 745н "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения" 38. ГОСТ 52-249-2004 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

Электронные источники

1. www.consultant.ru -Консультант Плюс
2. www.nalog.ru - Федеральная налоговая служба РФ
3. www.nov-ap.ru- Журнал «Новая аптека»
4. www.regmed.ru - обращение лекарственных средств
5. www.roszdravnadzor.ru - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
6. www.med-Dravo.ru Медицина и право
7. www.minzdrav.ru - Министерство здравоохранения и социального развития
8. www.eos.ru - электронные офисные системы



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)
Институт наук о жизни и биомедицины (Школа)

ДНЕВНИК ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ КЛИНИЧЕСКОГО
ОРДИНАТОРА

Ф.И.О.
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Ознакомлен:

подпись ординатора

Владивосток
202_ г.

4. Итоговая характеристика

Руководитель провизора-ординатора _____

Директор департамента фармации и фармакологии _____

Дата _____



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

**«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)**

Институт наук о жизни и биомедицины (Школа)

ОТЧЕТ О ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ КЛИНИЧЕСКОГО ОРДИНАТОРА

Ф.И.О.

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

20__-20__ уч. год

Ознакомлен:

подпись ординатора

Владивосток

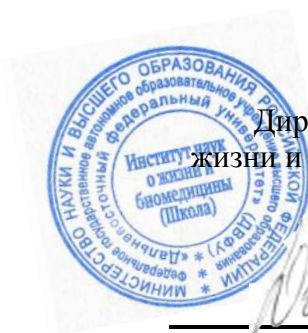
202_ г.

| I год обучения | |
|----------------------------------|---|
| А. Отчет за 1-е полугодие | |
| № п/п | Наименование работы |
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |
| 7. | |
| 8. | |
| 9. | |
| Б. Отчет за 2-е полугодие | |
| № п/п | Наименование работы |
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |
| 7. | |
| 8. | |
| 9. | |
| II год обучения | |
| А. Отчет за 1-е полугодие | |
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |
| 7. | |
| 8. | |
| Б. Отчет за 2-е полугодие | |
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |
| 7. | Сделано выступлений с докладами на конференциях |
| 8. | Заключение департамента |




МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Института наук о
жизни и биомедицины (Школы)


Ю.С.Хотимченко
ФИО

«06» декабря 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

Производственная (клиническая) практика

По специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(уровень подготовки кадров высшей квалификации, программа ординатуры)

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Нормативный срок освоения программы

(очная форма обучения): 2 года

Год начала подготовки: 2023

г. Владивосток

2022 г.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Целью производственной практики «Производственная (клиническая) практика» ординаторов является: закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных в процессе обучения провизора-ординатора, и формирование профессиональных компетенций провизора-специалиста по фармацевтической химии и фармакогнозии, приобретение опыта в решении профессиональных задач.

2. ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Задачи первого года обучения:

1. Знакомство с работой аналитического кабинета (аналитического стола)

2. Работа в центре по контролю качества лекарственных средств

Задачи второго года обучения:

1. Работа в контрольно-аналитической лаборатории промышленного предприятия

2. Работа в департаменте фармации и фармакологии.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу производственной практики «Производственная (клиническая) практика», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП

Производственная практика «Производственная (клиническая) практика» является основной частью подготовки ординатора, входит в блок Б2 «Практики» ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия в вариативную часть.

Производственная практика является обязательным этапом обучения в ординатуре и предусмотрена учебным планом.

Практика является составным компонентом образовательной программы по профессиональной подготовке ординатора, направленным на закрепление в производственных условиях умений и навыков, полученных обучающимся в процессе аудиторных и внеаудиторных (самостоятельных) занятий. Практика направлена на углубление знаний и овладение

профессиональными компетенциями в соответствии с квалификационными характеристиками должностей работников в сфере здравоохранения (приказ Минздравсоцразвития от 27.07.2010 №541н).

Обязательным основанием для проведения практики является прохождение модуля «Фармацевтический анализ», вследствие чего ординатор должен:

Знать:

1. теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
2. теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
3. теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств
4. теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
5. теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
6. теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Уметь:

1. проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
2. проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
3. организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
4. проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
5. организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
6. проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Владеть:

1. методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
2. методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
3. методами хранения и перевозки лекарственных средств

4. методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

5. методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

6. методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

4. ТИПЫ, СПОСОБЫ, МЕСТО И ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Производственная практика «Производственная (клиническая) практика» проводится на первом и на втором курсах, в 1,2,3 и 4 семестрах, в объеме 12 з.е., 432 часа. Вид практики: Производственная практика. Тип практики «Производственная (клиническая) практика».

Трудоемкость:

1 семестр – 3 з.е, 108 час. Зачет с оценкой

2 семестр – 3 з.е, 108 час. Зачет

3 семестр – 3 з.е, 108 час. Зачет с оценкой

4 семестр - 3 з.е, 108 час. Зачет

5. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

В результате освоения программы практики у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

| Код и формулировка компетенция | Этапы формирования компетенций | |
|--|--------------------------------|---|
| УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Знает | основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения. |
| | Умеет | анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению. |
| | Владеет | Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению. |
| УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | Знает | основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения |
| | Умеет | прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия |

| | | |
|---|---------|---|
| | Владеет | приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления. |
| УК -3 готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения | Знает | Основные нормативные документы в области непрерывного медицинского и фармацевтического повышения квалификации и профессиональной переподготовки фармацевтических кадров |
| | Умеет | Организовывать повышения квалификации сотрудников аптечной организации |
| | Владеет | Навыками составления программ повышения квалификации для сотрудников аптечной организации |
| ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | Знает | применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов |
| | Умеет | проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы |
| | Владеет | навыками проведения экспертизы лекарственных средств |
| ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | Знает | теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов |
| | Умеет | проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов |
| | Владеет | методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов |
| ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов | Знает | теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов |
| | Умеет | проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты |
| | Владеет | методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов |
| ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | Знает | Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере |
| | Умеет | применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере |
| | Владеет | методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере |
| ПК-5 готовность к обеспечению условий | Знает | теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств |

| | | |
|--|---------|---|
| хранения и перевозки лекарственных средств | Умеет | организовывать хранение и перевозку лекарственных средств |
| | Владеет | методами хранения и перевозки лекарственных средств |
| ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | Знает | теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| | Умеет | Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| | Владеет | методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| ПК - 7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации | Знает | теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации |
| | Умеет | проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации |
| | Владеет | навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации |
| ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | Знает | теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| | Умеет | организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| | Владеет | методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций |
| ПК -9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | Знает | Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности |
| | Умеет | использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности |
| | Владеет | Методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности |
| ПК – 10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере | Знает | основные принципы управления в профессиональной сфере |
| | Умеет | управлять коллективом |
| | Владеет | методами управления в профессиональной сфере |
| ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | Знает | теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению |
| | Умеет | проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению |
| | Владеет | методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их |

6. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ

Общая трудоемкость Производственной (клинической) практики составляет 8 недель, 432 час., 12 зачетных единиц.

Таблица 1 - Структура и содержание производственной (клинической) практики

Первый год обучения

| № | Виды профессиональной деятельности (провизора-ординатора) | Место работы | Продолжительность циклов | Формируемые профессиональные компетенции | Форма контроля |
|---|---|---|---|--|--------------------------------|
| | Контрольно-разрешительная; организационно-управленческая. | производственная аптека, центр по контролю качества лекарственных средств, контрольно-аналитическая лаборатория промышленного предприятия | 216 часов, из них: 108 час. – первый семестр, 108 час. – второй семестр | УК-1; УК-2; УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11 | |
| 1 | Знакомство с работой аналитического кабинета (аналитического стола) | Аптечное учреждение | 54 час. | - изучить общее устройство аналитического кабинета (аналитического стола) и его материальное оснащение; - освоить приемочный контроль поступающих в аптеку лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателями "Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также контроль правильности выписывания и оформления документов, подтверждающих качество лекарственных средств; - ознакомиться с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств; | 1 семестр - Зачет с оценкой |

| | | | | | |
|---|---|---------------------|---------|--|----------------------|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> - освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток и качества мытья посуды; - освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке. <p>провести качественный и количественный анализ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - воды очищенной; - растворов скоропортящихся и нестойких веществ; - различных лекарственных форм, как внутриаптечной заготовки, так и изготовленных по экстемпоральной рецептуре. | |
| 2 | Работа в центре по контролю качества лекарственных средств | ЦККЛС | 54 час. | <p>Изучить - общее устройство, назначение и оснащение помещений лаборатории;</p> <ul style="list-style-type: none"> - положение о Центре по контролю качества лекарственных средств; - инструкции о порядке проведения контроля качества лекарственных средств; - документацию, которая ведется в контрольно-аналитической лаборатории и поступает от провизоров-аналитиков аптек. <p>В ходе прохождения практики в ЦККЛС студенты должны выполнить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фармакопейный анализ воды очищенной и различных фармацевтических препаратов неорганической и органической природы, а также различных лекарственных форм (таблетки, суппозитории, мази и т.д.) в соответствии с НД с применением физических, химических и физико-химических методов; - экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных форм, изъятых из аптек; - анализ лекарственного растительного сырья; - приготовление реактивов, титрованных растворов, растворов индикаторов. | |
| 3 | Знакомство с работой аналитического кабинета (аналитического стола) | Аптечное учреждение | 54 час. | <ul style="list-style-type: none"> - изучить общее устройство аналитического кабинета (аналитического стола) и его материальное оснащение; - освоить приемочный контроль поступающих в аптеку | 2 семестр - зачет |

| | | | | |
|---|--|-------|---------|---|
| | | | | <p>лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателями "Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также контроль правильности выписывания и оформления документов, подтверждающих качество лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - ознакомиться с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств; - освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток и качества мытья посуды; - освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке. <p>провести качественный и количественный анализ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - воды очищенной; - растворов скоропортящихся и нестойких веществ; - различных лекарственных форм, как внутриаптечной заготовки, так и изготовленных по экстермпоральной рецептуре. |
| 4 | Работа в центре по контролю качества лекарственных средств | ЦККЛС | 54 час. | <p>Изучить - общее устройство, назначение и оснащение помещений лаборатории;</p> <ul style="list-style-type: none"> - положение о Центре по контролю качества лекарственных средств; - инструкции о порядке проведения контроля качества лекарственных средств; - документацию, которая ведется в контрольно-аналитической лаборатории и поступает от провизоров-аналитиков аптек. <p>В ходе прохождения практики в ЦККЛС студенты должны выполнить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фармакопейный анализ воды очищенной и различных фармацевтических препаратов неорганической и органической природы, а также различных лекарственных форм (таблетки, суппозитории, мази и т.д.) в соответствии с НД с применением физических, химических и физико-химических методов; - экспресс-анализ экстермпоральных лекарственных форм, изъятых из аптек; |

| | | | | | |
|--|--------|--|----------|--|--|
| | | | | - анализ лекарственного растительного сырья; - приготовление реактивов, титрованных растворов, растворов индикаторов. | |
| | ИТОГО: | | 216 час. | | |

Второй год обучения

| № | Виды профессиональной деятельности (провизора-ординатора) | Место Работы | Продолжительность циклов | Формируемые профессиональные компетенции | Форма контроля |
|-----------|---|--------------------------|--------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Работа в контрольно-аналитической лаборатории промышленного предприятия | Фармацевтическая фабрика | 54 час. | Ведение документации отдела: выдача и регистрация протоколов испытаний, заполнение электронных реестров, оформление документов качества, отражение результатов испытаний в учетной системе, оформление заявок для сторонних лабораторий, написание документации (СОП); Выполнение испытаний химическими и физико-химическими методами (УФ, ИК, ТСХ и пр.): входной контроль качества сырья, контроль качества готовой продукции, контроль качества воды очищенной, проведение теста "растворение" по ГФ; Проведение трансфера и валидации аналитических методик, выполнение работ по квалификации лабораторного оборудования. | Зачет с оценкой - 3 семестр |
| 2 | Работа в департамента фармации и фармакологии | Департамент | 54 час. | Работа на современном лабораторном оборудовании, Проведение экспериментов in vitro in vivo Изучение нормативно-технической документации | |
| 4 семестр | | | | | |
| 3 | Работа в контрольно-аналитической лаборатории промышленного предприятия | Фармацевтическая фабрика | 54 час. | Ведение документации отдела: выдача и регистрация протоколов испытаний, заполнение электронных реестров, оформление документов качества, отражение результатов испытаний в учетной системе, оформление заявок для сторонних лабораторий, написание | Зачет - 4 семестр |

| | | | | | |
|---|---|-------------|----------|--|--|
| | | | | документации (СОП); Выполнение испытаний химическими и физико-химическими методами (УФ, ИК, ТСХ и пр.): входной контроль качества сырья, контроль качества готовой продукции, контроль качества воды очищенной, проведение теста "растворение" по ГФ; Проведение трансфера и валидации аналитических методик, выполнение работ по квалификации лабораторного оборудования. | |
| 4 | Работа в департамента фармации и фармакологии | Департамент | 54 час. | Работа на современном лабораторном оборудовании, Проведение экспериментов in vitro in vivo Изучение нормативно-технической документации | |
| | ИТОГО | | 216 час. | | |

Практическое обучение проводится на базе следующих фармацевтических организаций:

- ООО «ИСТ-ФАРМ»
- Аптека готовых лекарственных форм Медицинского центра ДВФУ;
- Общество с ограниченной ответственностью "Верналис";
- Общество с ограниченной ответственностью «Альфар»;
- Общество с ограниченной ответственностью "Ирис";
- Общество с ограниченной ответственностью "Эфта";
- Общество с ограниченной ответственностью "Гиппократ";
- Общество с ограниченной ответственностью "Азалис";
- Общество с ограниченной ответственностью "Солид";
- Общество с ограниченной ответственностью "НефРос"
- Общество с ограниченной ответственностью "Городская Объединенная Социальная Аптека"

Также ординаторы могут быть направлены в другие аптечные учреждения согласно реестру договоров о практике.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ НА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

Производственная практика проводится во время обучения в аптечных учреждениях различных форм собственности.

Руководят производственной практикой преподаватели Департамента фармации и фармакологии.

Производственная практика начинается с проведения семинарского занятия по направлению практики, заканчивается сдачей зачета.

Основным обязательным документом прохождения производственной практики является дневник.

За время прохождения производственной практики ординаторами осваиваются универсальные и профессиональные компетенции.

Руководителем практики является сотрудник Департамента фармации и фармакологии, ответственный за практику.

Перед прохождением практики ординатор должен внимательно изучить ее программу, чтобы ознакомиться с общими требованиями, целями и задачами предстоящей практики. Ординатор должен уяснить, что для успешного прохождения практики и получения положительной оценки ему необходимо: полностью выполнять задания, полученные в ходе прохождения практики и предусмотренные ее программой; соблюдать действующие в ДВФУ правила внутреннего трудового распорядка; изучать и строго соблюдать нормы охраны труда и техники безопасности; по результатам прохождения практики предоставить руководителю практики письменный отчет о выполнении всех заданий, полученных в ходе ее прохождения, а также дневник практики с фиксацией результатов деятельности.

На заключительном этапе производственной практики ординаторам необходимо обобщить собранный материал и грамотно изложить его в письменной форме, включив в содержание дневника по практике.

Задолженность по практике приравнивается к обычной академической задолженности.

Дневник о прохождении производственной (клинической) практики должен быть оформлен в соответствии с требованиями, установленными в ДВФУ.

8. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ (ПО ИТОГАМ ПРАКТИКИ)

По окончании производственной практики ординатор защищает подготовленный отчет на заседании Департамента. По результатам успешной защиты ординатор получает зачет/зачет с оценкой.

Неудовлетворительная оценка за отчет по производственной практике расценивается как академическая задолженность.

Основные критерии оценки производственной практики:

- правильно и четко оформлены все необходимые документы;
- положительная характеристика непосредственного руководителя практики от предприятия, учреждения, организации;

- четкие и грамотные ответы на вопросы, задаваемые членами кафедральной комиссии на этапе защиты отчета по практике.

Критерии оценок при проведении аттестации по производственной клинической практике для ординаторов

Суммарно на зачете по практике можно получить максимум 100 баллов.

Баллы за работу в течение практики распределяются следующим образом:

36 баллов - посещение практики. Если нет ни одного пропуска, ставится 36 баллов, за каждый пропуск вычитается 6 баллов. Если практика пропущена по уважительной причине (по болезни, подтвержденной документально, официальное освобождение руководителя образовательной программы для участия в различных мероприятиях), то балл не вычитается.

36 баллов – заполнение дневника и отчетной документации.

0-28 баллов – защита отчета по практике в виде презентации.

Шкала соответствия рейтинговых баллов оценкам:

1) Оценка «зачтено» (61–100 баллов) ставится ординатору, который при защите отчета демонстрирует глубокие знания НТД, допускает ошибки. Дневник по практике и отчетные документы оформлены ординатором согласно требованиям настоящей рабочей программы.

2) Оценка «не зачтено» (менее 61 балла) ставится ординатору, который при защите отчета по практике дает неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками. Дневник и отчетные документы оформлены частично или не оформлены.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Законодательные и нормативно-правовые документы

1. Закон РФ «Об обязательном медицинском страховании граждан в Российской Федерации», 2010г.

2. Закон РФ «О защите прав потребителя» № 2300-1 от 07.02 92г.

3. Закон РФ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» № 5489-1 от 22.07.93 г.

4. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» ФЗ-61 от 12 апреля 2010г.

5. Федеральный закон 4 мая 2011 года N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

6. Федеральный закон от 27.12.2002 г № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

7. Закон РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах» № 3 ФЗ от 08.01.98 г.

8. Закон РФ «О применении контрольно-кассовых машин при осуществлении денежных расчетов с населением» № 5215-1 от 18.06.93 г.

9. Федеральный Закон «О бухгалтерском учете» №129-ФЗ от 21.11.96г.

10.Федеральный Закон «О государственной социальной помощи» № 178-ФЗ от 17.07.99 г.

11.Федеральный Закон РФ «Об информации, информационных технологиях и информатизации» № 149-ФЗ от 27.07.06г.

12.Трудовой Кодекс РФ от 30.12.01 с изм. от 30.12.07

13.Налоговый Кодекс РФ . – М: Изд-во ОМЕГА-Л, 2005. – 550 с.

14. Постановление Правительства РФ «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных информации товаров на русском языке» № 1037 от 15.08.97 г. 32

15.Постановление Правительства РФ «Об утверждении Программы реформирования бухгалтерского учета в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности» №283 от 06.03.98 г.

16.Постановление Правительства РФ «О внесении изменений в Постановление правительства РФ № 890 от 30.07.94г.» № 882 от 03.08.98 г.

17. Постановление Правительства РФ «Об утверждении программы государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью» № 550 от 24.07.01г.

18.ЦБ РФ «Положение о правилах организации наличного денежного обращения на территории РФ» № 14 П от 5.01.98 г.

19.Решение Совета Директоров ЦБ РФ «Порядок ведения кассовых операций в РФ» № 40 от 22.09.93 г.

20.Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учетная политика организации» (ПБУ 1/98) № 60 н от 09.12.98 г.

21.Приказ Минфина РФ « Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Бухгалтерская отчетность организации» (ПБУ 4/99) № 43 н от 06.07.99 г.

22.Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет материально-производственных запасов» (ПБУ 5/01) № 44 н от 09.06.01 г.

23. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет основных средств» (ПБУ 6/01) № 26 н от 30.03.01 г.

24. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «События после отчетной даты» (ПБУ 7/98) № 56 н от 25.11.98 г.

25. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Условные факты хозяйственной деятельности» (ПБУ 8/01) № 96 н от 28.11.01г.

26. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Доходы организации» (ПБУ 9/99) № 32 н от 06.05.99 г.

27. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Расходы организации» (ПБУ 10/99) № 33 н от 06.05.99 г.

28. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Информация об аффилированных лицах» (ПБУ 11/2000) № 5 н от 13.01.00 г.

29. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Информация по сегментам» (ПБУ 12/2000) № 11 н от 27.01.00 г.

30. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет государственной помощи» (ПБУ 13/2000) № 92 н от 16.10.00 г.

31. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет нематериальных активов» (ПБУ 14/2000) № 91 н от 16.10.00 г.

32. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет займов и кредитов» (ПБУ 15/01) № 60 н от 02.08.01 г.

33. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств» № 49 от 13.06.95 г.

34. Приказ Минфина РФ «Об утверждении Положения по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в РФ» № 34 н от 29.07.98 г.

35. Приказ Минфина РФ «Об утверждении инструкции по бухгалтерскому учету в бюджетных учреждениях» № 107 от 30.12.99 г.

36. Приказ от 27 июля 2010 г. N 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»

37. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 745н "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения" 38. ГОСТ 52-249-2004 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

Электронные источники

9. www.consulant.ru -Консультант Плюс
10. www.nalog.ru - Федеральная налоговая служба РФ
11. www.nov-ap.ru- Журнал «Новая аптека»
12. www.regmed.ru - обращение лекарственных средств
13. www.roszdravnadzor.ru - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
14. www.med-Dravo.ru Медицина и право
15. www.minzdrav.ru - Министерство здравоохранения и социального развития
16. www.eos.ru - электронные офисные системы



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)
Институт наук о жизни и биомедицины (Школа)

**ДНЕВНИК ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ КЛИНИЧЕСКОГО
ОРДИНАТОРА**

Ф.И.О.

по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Ознакомлен:

подпись ординатора

Владивосток

202_ г.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

Институт наук о жизни и биомедицины (Школа)

ОТЧЕТ О ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ КЛИНИЧЕСКОГО ОРДИНАТОРА

Ф.И.О.

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

20__-20__ уч. год

Ознакомлен:

подпись ординатора

Владивосток

202_ г.

| I год обучения | |
|----------------------------------|---|
| А. Отчет за 1-е полугодие | |
| № п/п | Наименование работы |
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |
| 7. | |
| 8. | |
| 9. | |
| Б. Отчет за 2-е полугодие | |
| № п/п | Наименование работы |
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |
| 7. | |
| 8. | |
| 9. | |
| II год обучения | |
| А. Отчет за 1-е полугодие | |
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |
| 7. | |
| 8. | |
| Б. Отчет за 2-е полугодие | |
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |
| 7. | |
| 8. | Сделано выступлений с докладами на конференциях |

| | |
|----|-------------------------|
| 9. | Заключение департамента |
|----|-------------------------|