

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
"Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Директор по учебной работе
ФГБОУ ВО ПИМУ
Минздрава России

Е.С. Богомолова

«12» 03

2021 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология

Производственная (клиническая) практика 2 (обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)

Базовая часть Б2. Б.2

288 часов (8 з.е.)

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1142.

Составитель рабочей программы:

Доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, к.х.н. Волков А.А.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
(протокол № 4 от «22» 02 2021 г.)

Работы
Финансы

Заведующий кафедрой
«22» 02 2021 г.

 С.В. Кононова

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника
учебно-методического управления

«19» 03 2021 г.

 Л.В. Ловцова
(подпись)

Программы
Сметы

Заказ
«...»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель
руководителя

«...»

1. Цель и задачи практики.

Цель практики: подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных (УК-1) и профессиональных компетенций (ПК-2,4,5), способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности Фармацевтическая технология в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы на должностях, связанных с производством лекарственных средств, БАД, косметических средств.

Задачи практики:

1. Закрепление навыков создания и организации производственного процесса в системе GMP
2. Закрепление навыков разработки технологической документации в системе GMP
3. Закрепление навыков валидации процесса производства и валидации технологии производства
4. Закрепление навыков валидации второстепенного оборудования и одежды

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО.

Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки) относится к базовой части (индекс Б2.Б.2) Блока 2 ООП ВО. Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки) проводится на 1 году обучения по расписанию.

Вид практики: производственная.

Форма проведения практики: дискретно.

Общая трудоемкость практики составляет 8 зачетных единиц (288 академически часов).

Продолжительность практики: 5,3 недель.

3. Результаты освоения и результаты достижения компетенций

Прохождение практики направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) профессиональных (ПК) компетенций:

УК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (знать, уметь, владеть)
1.	УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знать: методологию абстрактного мышления для систематизации патологических процессов, построения причинно-следственных связей развития патологических процессов принципы анализа элементов полученной информации (выявленных симптомов, синдромов, патологических изменений) в результате обследования пациента на основе данных физикального обследования, лабораторных и инструментальных данных Уметь: систематизировать патологические процессы, выявленные при обследовании пациента; анализировать выявленные в результате комплексного обследования пациента симптомы, синдромы, патологические изменения Владеть: методологией абстрактного мышления для постановки диагноза путем систематизации патологических процессов, построения причинно-следственных связей развития патологических процессов; методологией анализа элементов полученной информации (выявленных симптомов, синдромов, патологических изменений) в результате обследования пациента; методологией синтеза полученной информации (выявленных симп-

			томов, синдромов, патологических изменений) для постановки диагноза и выбора тактики оперативного лечения.
2.	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; – принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств – проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; – проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. – учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; – организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья
3.	ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы МЗ России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров и др. – НД по охране окружающей среды, санитарному режиму и технике безопасности (административная и уголовная ответственности за их нарушение).
4.	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основы психологии управления; – принципы фармацевтической этики и деонтологии. – требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; – права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; – содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учре-

		<p>ждении; подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права</p> <p>Уметь: –участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности; руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов</p> <p>Владеть: –навыками обеспечения соблюдение правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями</p>
--	--	---

4. Распределение трудоемкости дисциплины.

4.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Трудоемкость		Распределение по семестрам (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2
Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	8	288	288	-
Промежуточная аттестация зачет			зачет	-
ИТОГО	8	288	288	-

4.2. Разделы производственной (клинической) практики 2 (Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки) и виды работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды работы (в АЧ)					
		1 год			2 год		
		ПЗ	СРО	всего	ПЗ	СРО	всего
1.	Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	192	96	288	-	-	-

4.3. Разделы практики и компетенции, которые формируются при её прохождении:

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела практики	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5	Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	
		Надлежащая регуляторная практика в системе GMP	1. Закрепление навыков создания и организации производственного процесса в системе GMP 2. Закрепление навыков разработки технологической документации в системе GMP

	Валидация технологических процессов	1. Закрепление навыков валидации процесса производства и валидации технологии производства 2. Закрепление навыков валидации второстепенного оборудования и одежды
--	-------------------------------------	--

5. Формы отчетности по практике

5.1. Дневник (отчет) по практике.

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по практике

№ п/п	Год обучения	Формы контроля		Наименование раздела практики	Коды компетенций	Оценочные средства		
						виды	кол-во контрольных вопросов	кол-во вариантов тестовых заданий
1.	1	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	УК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5	Кейс-задачи	10	3
2.	1	Промежуточная аттестация	Зачет	Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	УК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5	Вопросы к зачету	10	3

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

7.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С. Н. Быковского. - М. : Перо, 2015. - 472 с. - ISBN 9785000862667.		2
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / С. А. Валевко, О. Н. Григорьева, Т. В. Денисова [и др.]. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Академия, 2007. - 592 с. - (Высшее профессиональное образование). - ISBN 5-7695-3692-6.		4
3	Промышленная технология лекарств : учебник в 2 т. Т. 1 / В. И. Чуешов [и др.]. - Харьков : НФАУ : МТК-Книга, 2002. - 560 с. : ил. тв. - ISBN 966-96114-0-7		1

4	Промышленная технология лекарств : учебник в 2 т. Т. 2 / В. И. Чуешов [и др.]. - Харьков : НФАУ : МТК-Книга, 2002. - 716 с. : ил. тв. - ISBN 966-96114-0-7.		1
5	Фармацевтическая технология : учебное пособие для студентов мед. училищ и колледжей / под ред. В. И. Погорелова. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2002. - 544 с. : ил. тв. - ISBN 5-222-02633-7.		11

7.2. Перечень дополнительной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации.- 14 изд. / М. : Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018 URL : https://femb.ru/record/pharmacopea14	Электронный ресурс	
2	Практикум по технологии лекарственных форм : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. – М. : Академия, 2006. – 432 с. : тв. – (Высшее профессиональное образование). - ISBN 5-7695-2460-X.		197
3	Технология лекарственных форм : учебник в 2 т. Т. 1 / под ред. Л.А. Ивановой – М. : Медицина, 1991. - 496 с. - ISBN 5-225-00823-2.		4
4	Технология лекарственных форм : учебник в 2 т. Т. 2 / под ред. Л. А. Ивановой – М. : Медицина, 1991. - 544 с. - ISBN 5-225-00824-0.		4
5	Фармацевтическая технология : учебное пособие / В. А. Быков, Н. Б. Демина, С. А. Скатков, М. Н. Анурова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 304 с. : ил. - ISBN 978-5-9704104-2-4.		1
6	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология : учеб. пособие / В. А. Гроссман. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 320 с. - ISBN 978-5-9704-2487-2. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424872.html	Электронный ресурс	
7	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм : учебно-методическое пособие / В. А. Гроссман. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453452.html	Электронный ресурс	

7.3 Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании : методические рекомендации / Приволжский исслед. мед. ун-т. ; [С. В. Кононова, М. В. Лебедева, Е. П. Гладунова и др.] — Казань : Бук, 2019. — 46 с.

7.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

7.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя	Труды профессорско-	С любого компь-	Не ограничено

<p>электронная библиотечная система (ВЭБС) http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</p>	<p>преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты</p>	<p>ютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</p>	
--	---	---	--

7.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<p>ЭБС «Консультант студента» (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») http://www.studmedlib.ru</p>	<p>Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.12.2021</p>
2.	<p>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» https://www.rosmedlib.ru</p>	<p>Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.12.2021</p>
3.	<p>Электронная библиотечная система «Букап» https://www.books-up.ru</p>	<p>Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.05.2022</p>
4.	<p>Образовательная платформа «ЮРАЙТ» https://urait.ru</p>	<p>Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки)</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.12.2021</p>

			ПИМУ)	
5.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: неограничен
7.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе) http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: неограничен
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).

7.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: http://нэб.рф	Не ограничено

2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://elibrary.ru	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://cyberleninka.ru	Не ограничено
Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки				
1.	Электронная коллекция издательства Springer https://rd.springer.com	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных периодических изданий издательства Wiley www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct https://www.sciencedirect.com	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
4.	База данных Scopus www.scopus.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
5.	База данных Web of Science Core Collection https://www.webofscience.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: https://www.webofscience.com	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	База данных Questel Orbit https://www.orbit.com	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: https://www.orbit.com	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)				
1.	PubMed	Поисковая система Нац-	С любого компь-	Не ограничено

	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	ональной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	ютера и мобильного устройства. Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	
2.	Directory of Open Access Journals http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doaj.org	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB) http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doabooks.org	Не ограничено

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей (наборы протоколов клинических испытаний, формулярных перечней ЛПУ, прайс-листы дистрибьюторских компаний, наборы опросников качества жизни), позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально

2. Симуляционный центр «Учебная Аптека», оборудованный симуляционной техникой, имитирующей деятельность аптеки и ее структурных подразделений (приемка товара, хранение товара, отпуск, фармацевтическая экспертиза рецепта) в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально

3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран, телевизор)

2. Компьютерный класс (15 компьютеров) с установленными прикладными программами и выходом в Интернет.