

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИМО

В.Р. Вебер
И.О.Фамилия
23 04 2021 г.
число месяц

Производственная (клиническая) практика
(Организационно-управленческая деятельность фармацевтических организаций)
Организация контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

Практика подготовки кадров высшей квалификации
по программе ординатуры
специальность 33.08.02 – Управление и экономика фармации

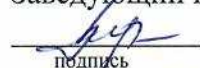
Рабочая программа

Квалификация: Провизор-менеджер

СОГЛАСОВАНО

Начальник ООД ИМО

И.В. Богдашова
И.О.Фамилия
19 04 2021 г.
число месяц

Разработал
Заведующий кафедрой

Г.А. Антропова
И.О.Фамилия
12 04 2021 г.
число месяц

Принято на заседании кафедры
Протокол № 10 от 16.04 2021 г.
Заведующий кафедрой фармации

Г.А. Антропова
И.О.Фамилия
16 04 2021 г.
число месяц

1 Цели и задачи практики

Практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств направлена на подготовку ординаторов к профессиональной деятельности в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности фармацевтических организаций различной формы собственности по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

Вид практики – производственная. Способ проведения – стационарная. Форма проведения – сосредоточенная. Начало и конец практик определяются графиком учебного процесса. Ординаторы направляются на практику приказом по НовГУ, составленным в соответствии с графиком практик.

1.1 Целью практики является закрепление, расширение и совершенствование теоретической подготовки ординаторов, а также приобретение ими практических навыков и компетенций по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

1.2 Задачами практики являются:

- ✓ совершенствовать профессиональные знания, умения, навыки в области контрольно-разрешительной деятельности;
- ✓ принимать участие в проведении контрольно-разрешительных процедур;
- ✓ использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;
- ✓ совершенствовать знания, умения, навыки для самостоятельной работы в области организационно-управленческой деятельности;
- ✓ проводить документальное оформление организации производства и изготовления лекарственных средств;
- ✓ осуществлять поисково-аналитическую работу в рамках управления качеством текущей деятельности фармацевтической организации;
- ✓ ознакомиться с системой менеджмента качества фармацевтической организации;
- ✓ изучить организацию внутреннего контроля фармацевтической деятельности в организации; составлять план и принимать участие в проведении внутреннего аудита;
- ✓ анализировать предложения по корректирующим и предупреждающим действиям;
- ✓ изучить документальное оформление актов/протоколов проверки аптечной организации по проверочным листам;
- ✓ составить отчет по результатам внутренней проверки на соответствие правилам надлежащей аптечной практики;
- ✓ составить стандартную операционную процедуру;
- ✓ изучить законодательство и этические аспекты фармаконадзора.

2 Место практики в ОП направления подготовки

Производственная практика входит в базовую часть блока Б2 – Практики, изучается в соответствии с базовым учебным планом направления подготовки.

Практика базируется на знаниях, умениях и навыках, приобретенных ординаторами в ходе изучения дисциплин «Управление и экономика фармации», «Фармацевтический маркетинг», «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов», логически с ними взаимосвязана. Является основой для формирования компетенций, обеспечивающих готовность ординаторов к профессиональной деятельности по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

3 Требования к результатам освоения практики

Процесс изучения практики направлен на освоение компетенций:

универсальных (УК)

УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;

профессиональных (ПК)

ПК-1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

ПК-4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере;

ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности;

ПК-6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств.

В результате освоения практики ординатор должен знать, уметь и владеть:

Шифр Индикатора достижения результата обучения (ИДРО)	Планируемые индикаторы достижения результата обучения (освоения компетенции)	Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции			
		Не достигнут (0-49%) Оценка: «Не удовлетворительно»	Достигнут на среднем уровне (50-69%) Оценка: «Удовлетворительно»	Достигнут на уровне выше среднего (70-89%) Оценка: «Хорошо»	Достигнут полностью (90-100%) Оценка: «Отлично»
УК-2; 3-1	<i>Знать:</i> принципы организации фармацевтической деятельности и методы руководства работой фармацевтического и вспомогательного персонала	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
УК-2; 3-3	<i>Знать:</i> правила и принципы профессионального поведения, права населения и провизора	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-1; 3-1	<i>Знать:</i> нормативные и законодательные акты, регламентирующие процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-2; 3-1	<i>Знать:</i> международные стандарты системы менеджмента качества; принципы организации системы фармаконадзора; систему контроля качества и безопасности ЛС; систему предупредительных мероприятий по контролю качества ЛС и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-2; 3-2	<i>Знать:</i> порядок действий в отношении идентификации, изъятия и уничтожения фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции. Требования к организациям, осуществляющих уничтожение ЛС.	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне

	Регламентируемый порядок уничтожения наркотических ЛС, психотропных ЛС				
ПК-2; 3-3	<i>Знать:</i> требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники. Методологию и методики проведения товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-4; 3-1	<i>Знать:</i> методологические основы менеджмента и маркетинга; систему управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-4; 3-3	<i>Знать:</i> требования информационной безопасности	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-5; 3-1	<i>Знать:</i> нормативно-законодательную базу, регламентирующую фармацевтическую деятельность; лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности; систему менеджмента качества; основы делопроизводства и коммуникативной деятельности	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-5; 3-2	<i>Знать:</i> требования фармацевтического порядка в отношении закупки, перевозки, распределения и хранения лекарственных препаратов	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-5; 3-3	<i>Знать:</i> положения финансового менеджмента и стратегического планирования; методы финансового анализа. Технологии исполнения бюджета фармацевтической организации	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-6; 3-1	<i>Знать:</i> основные показатели оценки финансового состояния; виды, методы и приемы экономического контроля; формы его осуществления; порядок виды и сроки проведения инвентаризации, налоговых и аудиторских проверок; критерии определения неудовлетворительной структуры баланса и финансовой состоятельности; систему налогообложения	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-6; 3-4	<i>Знать:</i> различные модели ценообразования в фармацевтических организациях	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-9; 3-1	<i>Знать:</i> стандарты системы менеджмента качества и надлежащей аптечной практики; систему контроля качества и безопасности ЛС; систему предупредительных мероприятий по контролю качества лекарственных средств и прочих товаров аптечного ассортимента	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-9; 3-2	<i>Знать:</i> основные нормативные и правовые документы по организации контроля качества лекарственных средств; принципы мониторинга информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне

УК-2; У-1	<i>Уметь:</i> определять объём профессиональных обязанностей специалиста в зависимости от сферы деятельности, применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-1; У-2	<i>Уметь:</i> оформлять разрешительную документацию для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-2; У-1	<i>Уметь:</i> организовать изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-2; У-2	<i>Уметь:</i> оформлять документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Не знает	Знает основные понятия	Знает на достаточном уровне	Знает на высоком уровне
ПК-2; У-3	<i>Уметь:</i> осуществлять выбор поставщика, с целью исключения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС и использовать методы для предупреждения их появления	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-4; У-1	<i>Уметь:</i> планировать деятельность фармацевтической организации	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-4; У-4	<i>Уметь:</i> управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации; оценивать эффективность управленческой деятельности	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-5; У-1	<i>Уметь:</i> организовать фармацевтическую деятельность в соответствии с действующими нормативно-правовыми и локальными актами	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-5; У-6	<i>Уметь:</i> координировать взаимодействие с контрольно-надзорными органами	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-5; У-8	<i>Уметь:</i> организовать мероприятия по фармаконадзору; проводить мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-6; У-1	<i>Уметь:</i> оценивать основные экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-9; У-1	<i>Уметь:</i> организовать систему контроля качества лекарственных средств на уровне производства, распределения, хранения. Обеспечивать документооборот по качеству и проводить комплексный анализ	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере

	системы контроля качества в деятельности фармацевтической организации				
ПК-9; У-3	<i>Уметь:</i> проводить мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-1; В-1	<i>Владеть:</i> навыками проведения экспертизы пакета сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ	Не умеет	В основном умеет	Умеет в достаточной мере	Умеет в полной мере
ПК-2; В-1	<i>Владеть:</i> навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуру уничтожения ЛС, включая наркотические, психотропные ЛС и их прекурсоры; владеть навыками экспертизы документов на ЛС	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-2; В-2	<i>Владеть:</i> алгоритмами действий в случае выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-2; В-3	<i>Владеть:</i> основами формирования стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации ЛП и других товаров аптечного ассортимента; навыками организации контроля качества поступившего товара и документального оформления его результатов в соответствии с действующим законодательством	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-4; В-1	<i>Владеть:</i> навыками организации и управления фармацевтическими организациями различных организационно-правовых форм и форм собственности; технологиями разработки и организации решений в фармацевтических организациях	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-4; В-2	<i>Владеть:</i> навыками формирования целей работы фармацевтической организации; методами и принципами управления; инновационными методами стратегического управления; навыками выработки и принятия индивидуальных и коллективных решений	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-5; В-3	<i>Владеть:</i> техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка; методикой обеспечения хранения различных групп лекарственных препаратов в зависимости от физико-химических свойств и состава	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-5; В-6	<i>Владеть:</i> основными методами мониторинга безопасности ЛС, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере

ПК-6; В-1	<i>Владеть:</i> навыками определения целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения; методиками определения финансовых результатов; приемами максимизации прибыли; формирования резервов	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-6; В-2	<i>Владеть:</i> методами управления финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере
ПК-9; В-1	<i>Владеть:</i> методами и способами организации контроля качества лекарственных средств на уровне производства, распределения, хранения	Не владеет	Владеет основными навыками	Владеет навыками в достаточной мере	Владеет навыками в полной мере

4 Структура и содержание практики

4.1 Трудоемкость практики

Учебная работа (УР)	Всего	Распределение по семестрам
		3 СЕМ
Трудоемкость практики в зачетных единицах (ЗЕТ)	18	18
Трудоемкость практики в академических часах (АЧ)	648	648
Аттестация	дифференцированный зачет*	

* – зачет принимается в часы аудиторной СРС.

4.2 Содержание практики

	Наименование раздела (этапа) педагогической практики	Виды работ	Неделя семестра	Формы текущего контроля
1.	Организационное собрание	Инструктаж по общим вопросам организации практики, об условиях и порядке прохождения практики в аптечной организации, обязанностях ординаторов.	7	Контроль посещения (руководитель от кафедры)
2.	Общее знакомство с работой аптеки	Инструктаж по технике безопасности и охране труда (вводный, противопожарный, на рабочем месте, по правилам внутреннего распорядка). Знакомство с учредительными документами, материалами по лицензированию. Знакомство с составом, размерами помещений, их функциональной взаимосвязи, штатом персонала аптеки, организационной структурой. Знакомство с организацией торгового зала и рабочих мест по отпуску лекарственных препаратов, оформлением витрин, стендов с наглядной фармацевтической и медицинской информацией.	7-8	Контроль посещения, ведение дневника (руководитель от организации)

3.	Работа на рабочем месте директора (заместителя) аптечной организации	Организация работы по документированию управленческой деятельности и ведения делопроизводства. Внутриведомственный контроль за деятельностью аптечных организаций. Провести управленческое обследование работы фармацевтической организации, оформить журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля. Освоить составление организационно-распорядительной документации в соответствии с государственными стандартами, проведения анализа и систематизации информации о качестве лекарственных средств, а также сведений о забракованной продукции.	9-10	Контроль посещения, ведение дневника (руководитель от организации)
4.	Работа по ведению, оформлению и анализу первичной документации контрольно-разрешительных процедур	Формирование компетенций провизора-менеджера в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств; освоение организационных мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств. Изучение документации по государственному инспектированию безопасности и качества лекарственных средств, особенностей федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, государственного регулирования контролируемых групп лекарственных средств.	11-12	Контроль посещения, ведение дневника (руководитель от организации)
5.	Изучение системы менеджмента качества фармацевтической организации	Изучение организации внутреннего контроля фармацевтической деятельности в организации; составление плана и участие в проведении внутреннего аудита. Проведение анализа предложений по корректирующим и предупреждающим действиям. Документальное оформление актов/протоколов проверки аптечной организации по проверочным листам. Составление отчета по результатам внутренней проверки на соответствие правилам надлежащей аптечной практики. Разработка стандартной операционной процедуры по направлению фармацевтической деятельности.	13-14	

6.	Работа по ведению учета, оформлению и анализу первичной документации	Изучение положений государственного контроля качества лекарственных средств, правил мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий, контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора в сфере обращения лекарственных средств по оценке эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов. Изучение законодательства и этических аспектов фармаконадзора.	15-16	Контроль посещения, ведение дневника (руководитель от организации)
7.	Оформление отчетности	Подготовка отчетной документации по производственной практике. Защита практики в виде тестирования и собеседования	17-18	Дневник Отчет Характеристика
8.	Аттестация	Тестирование	18	Зачет

4.3 Организация проведения практики

Основным местом проведения практики являются базы НовГУ, которые определяются договорами об организации практической подготовки обучающихся, заключенными между образовательной организацией и аптечными организациями, и локальными актами НовГУ.

В процессе обучения при организации коммуникации со студентами используются информационные технологии для представления информации, выдачи рекомендаций и консультирования по оперативным вопросам (электронная почта Galina.Antropova@novsu.ru).

Методические рекомендации по организации изучения практики и достижении планируемых результатов обучения для достижения заданного уровня освоения компетенций с учетом использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения учебных занятий и электронной информационно-образовательной среды даются в Приложении А.

4.4 Форма(ы) отчетности по практике

Отчетность включает в себя: дневник и отчет практики, характеристика ординатора в период практики от руководителя практики от организации.

5 Контроль и оценка качества освоения практики

Контроль качества освоения ординаторов практики и ее составляющих осуществляется непрерывно в течение всего периода прохождения практики с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС), являющейся обязательной к использованию всеми структурными подразделениями университета.

Для оценки качества освоения практики используется форма контроля: итоговая – семестровая аттестация (зачет) в виде тестирования.

Оценка качества освоения практики осуществляется с использованием фонда оценочных средств, разработанного для данной практики.

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте практики (Приложение Б).

6 Учебно-методическое и информационное обеспечение практики представлено Картой учебно-методического обеспечения (Приложение В)

7 Материально-техническое обеспечение практики

Оборудование аптек в соответствии с договорами об организации практической подготовки обучающихся.

Оборудование кафедры фармации для осуществления консультирования ординаторов: мультимедийный комплекс (ноутбук, экран для проектора настенный, портативный ЖК-проектор), доска, стандартное программное обеспечение Microsoft Office, выход в Интернет.

Приложения (обязательные):

А – Методические рекомендации по организации изучения практики

Б – Технологическая карта практики

В – Карта учебно-методического обеспечения практики

Приложение А
(обязательное)

Методические рекомендации по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

Методические рекомендации устанавливают порядок и методику освоения теоретического и практического материала практики. Методические рекомендации должны нацеливать ординатора на творческую самостоятельную работу, не должны подменять учебную литературу и справочники, давать готовых решений поставленных перед студентом задач.

Дневник ведется в произвольной форме, в нем отражается работа ординатора по всем разделам программы практики, практическая и критическая оценка состояния рабочих мест и организации труда, собственные выводы и предложения.

При ведении дневника следует соблюдать следующие требования:

На первой странице оформляется график работы в форме:

№ п/п	Наименование видов работы	Календарные сроки прохождения практики на конкретном участке работы	Время работы	Ф.И.О., должность руководителя, ответств. за данную работу

График распределения рабочего времени определяется содержанием практики и заверяется руководителем практики от аптеки. Записи о проведенной работе в дневник вносятся ежедневно по окончании рабочего дня. В дневнике не следует отражать содержание приказов и других распоряжений и руководящих документов. Если они известны сотрудникам, достаточно указать их номер и название. Если регламенты новые, то необходимо подробно их изучить и законспектировать в дневнике. Не рекомендуется освещать теоретические положения тем. Ординатор должен ежедневно представлять свой дневник непосредственно руководителю практики данной базы для проверки, визирования и замечаний. К моменту окончания практики дневник заверяется подписью руководителя и печатью учреждения.

Оформление титульного листа отчета производственной практики:

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра фармации

ДНЕВНИК
производственной практики по
организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств
ординатора 2 курса специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

(фамилия, имя, отчество)

Место прохождения практики: кафедра фармации, аптека _____

Время прохождения практики: с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

Руководитель практики от кафедры фармации: _____

Руководитель практики от организации: _____

Материал к составлению отчета должен собираться и накапливаться постепенно с первого дня практики. Этот материал нужно изложить достаточно полно и показать знания критического анализа и достаточную квалификацию по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Отчет по практике должен содержать следующие разделы:

1. Степень выполнения программы практики. *Полностью или нет, выполнена программа практики, если не полностью, то указать почему*
2. Общая характеристика аптеки – базы практики. *Количество отделов, товарооборот, график работы, местоположение, форма собственности и т.д.*
3. Противоречия между теорией и практикой, выявившиеся во время работы
4. Недостатки производственного процесса. *Оборудование, организация, снабжение и др., их причины и возможность устранения*
5. Критические замечания к базовому учреждению и условиям прохождения практики
6. Предложения по улучшению качества прохождения производственной практики
7. Подпись ординатора, дата

Неполнота отчета, погрешности в его исполнении и отсутствие критического обобщения материала рассматривается как признаки недостаточной практической подготовленности студента.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку и включает написание дневника практики, подготовку к итоговому тестированию (зачету). Работа с учебной литературой также рассматривается как вид учебной работы по практике и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам НовГУ и кафедры.

В конце практики проводится итоговая аттестация в форме зачета (с использованием тестового контроля).

Полнота выполнения практики характеризует качество знаний ординаторов и оценивается по пятибалльной системе:

Оценка «5» («отлично»)

Ординатор выполнил программу практики, глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает. Умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал учебной литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, подтверждает полное освоение компетенций, предусмотренных программой практики

Оценка «4» («хорошо»)

Ординатор выполнил программу практики, показывает знания материала, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос. Правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, допуская некоторые неточности; демонстрирует хороший уровень освоения материала, информационной и коммуникативной культуры и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики

Оценка «3» («удовлетворительно»)

Ординатор выполнил программу практики, показывает знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, в целом, не препятствует усвоению последующего программного материала, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических заданий, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики на минимально допустимом уровне.

Приложение Б
(обязательное)

Технологическая карта практики по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

семестр 3, ЗЕТ 18, вид аттестации диф.зачет, акад. часов 648, баллов рейтинга 900

Наименование практики	№ неде-ли сем.	Трудоемкость, ЗЕ	Форма текущего контроля успеv. (в соотв. с паспортом ФОС)	Шифры ИДРО	Максим. кол-во баллов рейтинга
Практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	7-18	12	Дневник Характеристика	УК-2	500
		1	Отчет	ПК-1	100
		3	Собеседование	ПК-2	200
		2	Тестирование	ПК-4	100
Итого:	7-18	18	Дифференцированный зачет	ПК-5 ПК-6	900

Оценка качества освоения практики осуществляется с использованием фонда оценочных средств, разработанного для данной программы, в соответствии с положениями НовГУ:

- 50% (оценка «удовлетворительно») – 450-629 балла,
- 70% (оценка «хорошо») – 630-809 балла,
- 90% (оценка «отлично») – 810-900 баллов.

Приложение В
(обязательное)

**Карта учебно-методического обеспечения по организации контроля и надзора в
сфере обращения лекарственных средств**

Направление (специальность): 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Формы обучения: очная

Курс 2 Семестр 3

Часов: всего 648

Таблица 1 - Основная литература

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
Печатные источники		
1. Управление и экономика фармации : учебник для студентов вузов : в 4 т. Т. 1 : Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / И. В. Косова [и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. - Москва : Академия, 2003. - 379, [1] с. : ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 377-378. - Прил.: с. 369-376. - ISBN 5-7695-1573-2. - ISBN 5-7695-1286-5	39	
2. Управление и экономика фармации : учебник для студентов вузов : в 4 т. Т. 2 : Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый / А. А. Теодорович [и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. - Москва : Академия, 2004. - 446, [1] с. : ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 440. - Нормативные док.: с. 441-444. - ISBN 5-7695-1676-3. - ISBN 5-7695-1286-5	101	
3. Управление и экономика фармации : учебник : для высшего образования / В. В. Богданов [и др.] ; под ред. И. А. Наркевича ; Министерство образования и науки РФ. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 923, [2] с. : ил. - Библиогр.: с. 889-914. - Прил.: с. 835-888. - Указ.: с. 915-923. - ISBN 978-5-9704-4226-5 Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html	1	ЭБС "Консультант студента"
Электронные ресурсы		
1. Государственная фармакопея XIV издания. - URL: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php		
2. Научный центр экспертизы средств медицинского применения (НЦ ЭСМП) http://www.regmed.ru		
3. Росздравнадзор https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol		
4. Информационный интернет проект ФармПром.РФ – Поисковая система по ресурсам фармацевтической отрасли https://pharmprom.ru		
5. Государственный реестр лекарственных средств https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx		
6. Росстандарт https://www.rst.gov.ru/portal/gost		

2. **Дополнительная литература**

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
Печатные источники		
1. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование : учебник для вузов / И. В. Косова [и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : Академия, 2011. - 383, [1] с. : ил. - (Высшее профессиональное образование, Медицина). - Библиогр.: с. 380-381. - Прил.: с. 362-379. - ISBN 978-5-7695-8088-8	10	
Электронные ресурсы		

1. Гармонов, С. Ю. Медико-биологические основы безопасности : учебник / Гармонов С. Ю. и др. - Казань : КНИТУ, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-7882-2504-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788225043.html	ЭБС "Консультант студента"
2. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В. А. , Спичак И. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html	ЭБС "Консультант студента"
3. Фармацевтические процессы: сетевое планирование и управление / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html	ЭБС "Консультант студента"

Таблица 3 – Информационное обеспечение модуля

Наименование ресурса	Договор	Срок договора
Профессиональные базы данных		
База данных электронной библиотечной системы вуза «Электронный читальный зал-БиблиоТех» https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/	Договор № БТ-46/11 от 17.12.2014	бессрочный
Электронный каталог научной библиотеки http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Аналитика» (картотека статей) http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» https://www.biblio-online.ru	Договор № 3756/53/ЕП (У) 18 от 11.01.2019	11.01.2019-10.01.2020
Электронная база данных «Издательство Лань» https://e.lanbook.com	Договор № 52/ ЕП (У) 18 от 11.01.2019	10.01.2020
База данных электронной библиотечной системы «Электронная библиотека технического ВУЗа» www.studentlibrary.ru * «Медицина. Здравоохранение ВО»	Договор №153СЛ/03-2019 от 25.06.2019	31.12.2019
Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/	Договор № 101/НЭБ/2338 от 01.09.2017	31.08.2022
База данных Научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU https://elibrary.ru/	в открытом доступе	-
База данных профессиональных стандартов Министерства труда и социальной защиты РФ http://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/	в открытом доступе	-
База данных электронно-библиотечной системы «Национальная электронная библиотека» https://нэб.рф	в открытом доступе	-
Информационные справочные системы		
Университетская информационная система «РОССИЯ» https://uisrussia.msu.ru	в открытом доступе	-
Национальный портал онлайн обучения «Открытое образование» https://openedu.ru	в открытом доступе	-
Портал открытых данных Российской Федерации https://data.gov.ru	в открытом доступе	-
Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии http://protect.gost.ru/	в открытом доступе	-
База открытых данных Министерства труда и социальной защиты РФ https://rosmintrud.ru/opendata	в открытом доступе	-
Справочно-правовая система КонсультантПлюс (КонсультантПлюс студенту и преподавателю) www.consultant.ru/edu/	в открытом доступе	-

*автоматический синтезатор речи для слабовидящих и незрячих студентов

Проверено НБ НовГУ



Зав. кафедрой фармации _____

Г.А. Антропова

Рабочая программа актуализирована на 2022/2023 учебный год.
Протокол № _____ заседания кафедры от «____» _____ 20__ г.
Зав. кафедрой _____

Рабочая программа актуализирована на 2023/2024 учебный год.
 Протокол № ____ заседания кафедры от « ____ » _____ 20 ____ г.
 Зав. кафедрой _____

Рабочая программа актуализирована на 2024/2025 учебный год.
Протокол № ____ заседания кафедры от « ____ » _____ 20 ____ г.
Зав. кафедрой _____

Рабочая программа актуализирована на 2025/2026 учебный год.
Протокол № _____ заседания кафедры от « _____ » _____ 20__ г.
Зав. кафедрой _____

Рабочая программа актуализирована на 2026/2027 учебный год.
Протокол №____ заседания кафедры от «____» _____ 20__ г.
Зав. кафедрой _____

[illegible]