

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ» (ФГБОУ ВО «ВГУ»)

Утверждаю
Декан фармацевтического факультета

 Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи

28.05.2020

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
**Б2.Б2 Производственная практика по организации контроля и
надзора в сфере обращения лекарственных средств**

1. Код и наименование специальности:

33.08.02 Управление и экономика фармации

2. Профиль подготовки/специализация: отсутствует

3. Квалификация выпускника: провизор-менеджер

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию практики: управления и экономики
фармации и фармакогнозии

6. Составители программы: Чупандина Елена Евгеньевна, д.фарм.н.,
профессор, Кузёмкина Александра Васильевна, к.фарм.н., Болдырева Елена
Владимировна, к.фарм.н.

7. Рекомендована: научно-методическим советом фармацевтического факультета,
протокол № 1500-08-04 от 25.05.2020 г.

8. Учебный год: 2020-2021

Семестр(ы): 2

9. Цели и задачи практики:

Целями производственной практики по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств являются получение профессиональных навыков по организации контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Задачами производственной практики по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств являются:

- получение навыков по организации и проведению государственного надзора в области соответствия лекарственных средств заявленным требованиям к их качеству;
- получение навыков по организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов при их обращении;
- получение навыков по организации центров контроля качества для проведения экспертиз лекарственных препаратов;
- получение навыков по исполнению государственной функции по осуществлению государственного надзора и контроля в сфере обращения лекарственных средств.

10. Место практики в структуре ООП: практика относится к Блоку 2, базовая часть образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственная.

Способ проведения практики: стационарная/выездная.

Форма проведения практики: дискретная.

Реализуется частично в форме практической подготовки (ПП).

12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Владеть: навыками ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза лекарственных средств из РФ
ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеть: процедурой по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожением, включая лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры.
ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Владеть: навыками организации документального сопровождения регистрации лекарственных препаратов
ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью	Владеть: - навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими,

	химических, биологических, физико-химических и иных методов	биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий; - навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств
ПК-9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Владеть: навыками по организации контроля качества лекарственных препаратов в рамках осуществления государственного надзора за качеством лекарственных средств

13. Объем практики в зачетных единицах/час —15 ЗЕТ/540часов.

Форма промежуточной аттестации - зачет с оценкой

14. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		2 семестр	
		ч.	ч., в форме ПП
Всего часов	540	432	108
в том числе:			
Лекционные занятия (контактная работа)	-	-	
Практические занятия (контактная работа)	20	20	
Самостоятельная работа	520	412	108
Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой – 0 час.)	-	-	
Итого:	540	432	108

Контактная работа обучающихся осуществляется в основной этап производственной практики в учебной аудитории для проведения учебных занятий фармацевтического факультета (корпус 7). Контактная работа обучающихся реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (в электронной информационно-образовательной среде - образовательный портал «Электронный университет ВГУ» - Режим доступа: <https://edu.vsu.ru/> онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429>). Объем контактной работы обучающихся на производственной практике - 20 ч. Контактная работа обучающихся включает в себя практические занятия и занятия типа консультаций (групповые консультации, индивидуальные консультации и (или) индивидуальная работа обучающихся), в том числе с использованием дистанционных образовательных технологий.

15. Содержание практики

п/п	Разделы (этапы) практики	Содержание раздела
1.	Подготовительный (организационный)	Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с базой практики, составление и утверждение графика прохождения практики. Ординатор составляет индивидуальный график прохождения практики, который согласовывается с руководителем от базы-практики и руководителем от кафедры. В индивидуальном плане указывается: -наименование структурного подразделения аптечной организации; - профессиональные умения и навыки, которые осваивает

		ординатор; -программа самостоятельной работы по практике; -график работы над индивидуальным занятием; -перечень отчетных документов по практике.
2.	Основной	
2.1.	Изучение и анализ административной процедуры по проведению государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	1. Организация ввоза/вывоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ.* 2. Организация документального сопровождения регистрации лекарственных препаратов. 3. Организации контрольно-надзорных мероприятий в целях обеспечения качества ЛС. 4. Планирование проведения проверок. 5. Порядок проведения проверок Росздравнадзором субъектов розничной торговли ЛС. * 5.1. Организация и проведение плановой проверки; 5.2. Организация и проведение внеплановой проверки; 5.3. Документарные и выездные проверки; 5.4. Порядок организации проверки; 5.5. Контрольная закупка. 6. Оформление результатов проверки. 7. Принятие мер по результатам проверки.
2.2.	Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок	1. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок. 2. Порядок обжалования результатов проверки.
2.3	Организация контроля качества ЛС на территории Воронежской области	1. Организация мониторинга информации о ЛС, изъятых из обращения в связи с несоответствием их качества. 2. Организации контроля качества лекарственных средств на территории Воронежской области с целью предотвращения поступления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на территорию Воронежской области и обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. 3. Организация контроля качества ЛС в фармацевтических организациях. 4. Организация работы с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными ЛП. 5. Организация работы в автоматизированной системе «Выборочный контроль» при сборе и обработке сведений о сериях и партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот. * 6. Порядок осуществления выборочного контроля качества ЛС. 7. Организация мониторинга эффективности и безопасности ЛС в рамках организации фармаконадзора. * 8. Порядок принятия и оформления решения Росздравнадзора по уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС.
3.	Заключительный	Оформление дневника, отчета по производственной практике, подготовка к промежуточной аттестации.

15.1. Содержание индивидуальных консультаций

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание темы индивидуальной консультации
1.	Организация ввоза/вывоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ	1. Порядок работы в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (далее – АИС) при сборе и обработке сведений о сериях и партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот РФ, предоставляемых предприятиями-производителями и организациями, осуществляющими ввоз ЛП на территорию РФ. 2. порядок оформления ввоза/вывоза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территорию РФ.
2	Порядок проведения проверок Росздравнадзором	1. Организация и проведение плановой проверки; 2. Организация и проведение внеплановой проверки; 3. Документарные и выездные проверки;

	субъектов розничной торговли ЛС.	4. Порядок организации проверки; 5. Контрольная закупка. 6. Порядок оформления результатов проверки: составление акта проверки, оформление предписания на устранение нарушений.
3	Организация работы в автоматизированной системе «Выборочный контроль» при сборе и обработке сведений о сериях и партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот.	1. Порядок формирования Росдравнадзором плана выборочного контроля качества ЛС. 2. Содержание планов выборочного контроля качества лекарственных средств на предыдущие отчетные периоды. 3. Информация, критерии и подход при формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств.
4	Организация мониторинга эффективности и безопасности ЛС в рамках организации фармаконадзора.	1. Порядок сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами. 2. Порядок внесения сведений о выявленных случаях нежелательных реакций и случаях терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов, разрешенных к обращению в Российской Федерации в государственную информационную систему «Фармаконадзор». 3. Порядок работы в АС «Фармаконадзор». 4. Порядок формирования рекомендаций Росдравнадзором по итогам мониторинга безопасности ЛС и их документального оформления.

16. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература

№ п/п	Источник
1.	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая .— Изд. 2-е, перераб. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .— 235 с.
2.	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html

б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
3.	Программа и методические материалы к проведению производственной практики по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 "Управление и экономика фармации" : учебно-методическое пособие : [для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации] / [Е.Е. Чупандина и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 . – 51 с.
4.	Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html
5.	Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html
6.	Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html
7.	Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. – 224 с. URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html
8.	Лепяхин В.К., ФАРМАКОНАДЗОР / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html
9.	<u>Лапидус В.А.</u> Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лапидус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с.
10.	Басовский Л.Е. Управление качеством : Учебник / Л.Е.Басовский, В.Б.Протасьев .— М. : Инфра-М, 2001 .— 211 с. : ил., табл. — (Высшее образование) .— ISBN 5-16-000448-3 :31.10.

11.	Щукин О.С. Управление качеством : Терминолог. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf
12.	Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области обучения и образования / Пер. с англ. А.Л. Раскина .— М., 2002 .— 127 с. — (Библиотека журнала "Стандарты и качество") (Дом качества ; Вып. 10(19)) .— ISBN 5-94938-006-1 : 220.00.
13.	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. — М.: Литера, 2007 – 254 с.
14.	Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин .— СПб. и др. : Питер, 2002 .— 261,[1] с. : ил., табл. — (Теория и практика менеджмента) .— Библиогр.: с.262 .— ISBN 5- 94723-122-0 : 85.00.
15.	Качество в истории цивилизации. Эволюция, тенденции и перспективы управления качеством : в 3-х т. / под ред. Дж. Джурана; пер. с англ. О.В. Замятиной и Я.А. Лева .— М. : Стандарты и качество, 2004 - Т. 1 .— 2004 .— 207 с. : ил. — (Библиотека Всероссийской организации качества (ВОК)) .— Библиогр. в конце гл. — ISBN 5-94938-019-3. Т. 2 .— 2004 .— 207 с. : ил. — (Библиотека Всероссийской организации качества (ВОК)) .— Библиогр. в примеч. в конце гл. — ISBN5-94938-017-7. Т. 3 .— 2004 .— 205 с. : ил. — (Библиотека Всероссийской организации качества (ВОК)) .— Библиогр. в примеч. в конце гл. — ISBN5-94938-020-7.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
16.	ЗНБ ВГУ. - Режим доступа: https://lib.vsu.ru/
17.	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». - Режим доступа: https://edu.vsu.ru/ онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429
18.	ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/
19.	Консультант плюс – информационно-справочная система. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/
20.	Сайт газеты «Фармацевтический вестник» - Режим доступа: http://www.remedium.ru
21.	Сайт Федеральной службы государственной статистики - Режим доступа: http://www.gks.ru/
22.	Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ - Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/
23.	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора») - Режим доступа: http://www.roszdravnadzor.ru/

17. Информационные технологии, используемые при проведении практики, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы (ул. Студенческая, д.3, учеб. корп. 7; ауд. 309).
2. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru
3. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
4. Электронный образовательный портал Moodle онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429>

18. Материально-техническое обеспечение практики.

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование)
--	--

	организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ, ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, Libreoffice 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Libreoffice 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Оборудование согласно дог. №1215-б от 31.08.2017	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области (394000, г. Воронеж, ул. 9 Января, д.36)
Оборудование согласно дог. №1215-а от 31.08.2017	Бюджетное учреждение Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (394000, г. Воронеж, ул. Писателя Маршакa, 1)

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (этапы) практики)
ПК -1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Владеть: навыками ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза лекарственных средств из РФ	Раздел 2. Основной этап
ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского лекарственных средств и их уничтожению	Владеть: процедурой по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожением, включая лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры.	Раздел 2. Основной этап

ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Владеть: навыками организации документального сопровождения регистрации лекарственных препаратов	Раздел 2. Основной этап
ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Владеть: - навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий; - навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств	Раздел 2. Основной этап 2.3. Организация контроля качества ЛС на территории Воронежской области
ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Владеть: навыками по организации контроля качества лекарственных препаратов в рамках осуществления государственного надзора за качеством лекарственных средств	Раздел 2. Основной этап 2.3. Организация контроля качества ЛС на территории Воронежской области
Промежуточная аттестация по практике включает подготовку и защиту отчета по практике.		

19.2. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при текущей и промежуточной аттестации

Для оценивания текущих результатов производственной практики используются следующие показатели:

1. Уровень достижения планируемых результатов обучения (профессиональные качества, навыки и компетенции), демонстрируемые ординатором - доля выполненных видов работ, запланированных программой практики;

2. Соблюдение организационных и дисциплинарных требований, предъявляемых к ординатору при прохождении практики - предоставление правильно заполненного дневника, итогового отчета ординатора по освоению практических навыков, положительный отзыв руководителя от организации – базы практики, отсутствие пропусков по неважной причине.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
1. Ординатор выполнил все практические навыки, заявленные в программе практики к дате текущей аттестации. 2. Ординатор в установленные сроки предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный надлежащим образом.	Высокий (углубленный)	Отлично
1. Ординатор выполнил не менее 95% практических навыков, заявленные в программе практики к дате текущей аттестации 2. Ординатор в установленные сроки предоставил необходимую отчетность по практике – дневник, с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный надлежащим образом.	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо

1.Ординатор выполнил не менее 90% практических навыков, заявленные в программе практики к дате текущей аттестации 2. Ординатор в установленные сроки фрагментарно предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный надлежащим образом.	Пороговый (базовый) уровень	Удовлетворительно
1.Ординатор выполнил менее 90% практических навыков, заявленные в программе практики к дате текущей аттестации 2. Ординатор в установленные сроки не предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный надлежащим образом.	–	Неудовлетворительно

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе промежуточной аттестаций. Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Промежуточная аттестация по практике включает подготовку и защиту отчета, предоставление отчетных документов, которые визируются подписью руководителя и печатью организации. Отчет содержит следующие составляющие: обработанный и систематизированный материал по тематике практики. Результаты прохождения практики докладываются ординатором в виде устного сообщения, и предоставляется дневник прохождения практики.

Зачет с оценкой по итогам практики выставляется обучающимся руководителем практики на основании сообщения и отчетных материалов, представленных обучающимся.

Для оценивания результатов производственной практики используются следующие показатели:

1. Уровень достижения планируемых результатов обучения (профессиональные качества, навыки и компетенции), демонстрируемые ординатором - доля выполненных видов работ, запланированных программой практики;

2. Соблюдение организационных и дисциплинарных требований, предъявляемых к ординатору при прохождении практики - предоставление правильно заполненного дневника, итогового отчета ординатора по освоению практических навыков, положительный отзыв руководителя от организации – базы практики, отсутствие пропусков по не уважительной причине.

Для оценивания результатов обучения на зачете с оценкой используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Программа практики выполнена в соответствии с утвержденным графиком. Ординатор выполнил все практические навыки, заявленные в программе практики. Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв руководителя практической подготовки от организации базы-практики с оценкой «отлично».	Высокий (углубленный) уровень	Отлично
Программа практики ординатором выполнена не в полном объеме (не менее 95% практических навыков, заявленные в программе практики). Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв руководителя практической подготовки от организации базы-практики с оценкой «хорошо/отлично».	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо
Программа практики ординатором выполнена не в полном объеме (не менее 90% практических навыков, заявленные в программе практики). Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв руководителя практической подготовки от организации базы-практики с оценкой «хорошо/удовлетворительно».	Пороговый (базовый) уровень	Удовлетворительно
Программа практики ординатором не выполнена (менее 90%	–	Неудовлетвори-

<p>практических навыков, заявленные в программе практики). Обучающийся предоставил неполный перечень отчетной документации, отзыв руководителя практической подготовки от организации базы-практики с оценкой «неудовлетворительно».</p>		<p>тельно</p>
--	--	---------------

19.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы:

19.3.1. Перечень тем индивидуальных занятий

1. Организация ввоза/вывоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ.
2. Порядок проведения проверок Росздравнадзором субъектов розничной торговли ЛС.
3. Организация работы в автоматизированной системе «Выборочный контроль» при сборе и обработке сведений о сериях и партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот.
4. Организация мониторинга эффективности и безопасности ЛС в рамках организации фармаконадзора.

19.3.2. Содержание (структура) отчета

Отчет по практике

Структура отчета

1. Цель и задачи производственной практики.
2. Краткая характеристика деятельности аптечной организации, условий и обстановки, в которой проходила практика.
3. Порядок прохождения практики, ее содержание в соответствии с заданием на практику, выполнение программы практики. Указать противоречия между теорией и практикой, выявленные во время практики, их причины. Собственная точка зрения студента на возможность их устранения. Указать недостатки практики (оборудование, организация, снабжение), их причины и возможности устранения.
4. Профессиональные навыки, освоенные во время практики (наименование практического навыка и уровень его освоения – выполнял самостоятельно, помогал выполнять, наблюдал за выполнением).
5. Оценка полезности практики овладения профессиональными практическими навыками.
6. Анализ практики (оценка практики, ее положительные и отрицательные стороны, трудности и проблемами, с которыми пришлось столкнуться во время прохождения практики).
7. Выводы, предложения и пожелания по улучшению организации практики.

Подпись практиканта, дата

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе текущей и промежуточной аттестаций. Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по основным профессиональным образовательным программам Воронежского государственного университета.

Текущая аттестация направлена на обеспечение контроля процесса усвоения профессиональных умений и навыков ординаторов на практике, формирования соответствующих компетенций и выполнения индивидуальных заданий.

Форма текущей аттестации – проверка дневников практической подготовки руководителем практики от университета. Проверка осуществляется не реже 1 раза в месяц.

Оценка выставляется в соответствии с критериями, представленными в п. 19.2.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования Воронежского государственного университета.

Промежуточная аттестация по практике включает:

подготовку и сдачу дневника практической подготовки ординатора, итогового отчета ординатора по освоению практических навыков, предоставление отзыва руководителя практики от базы практики.

Дневник практической подготовки ведется ординатором ежедневно. В конце рабочей недели дневник подписывается руководителем практики от организации – базы практики и ординатором, где отражены освоенные им самостоятельно либо в качестве помощника либо в качестве наблюдателя виды профессиональных работ.

Итоговый отчет по освоению профессиональных навыков составляется ординатором по установленной форме и должен отражать общее впечатление ординатора от прохождения практики, базы практики, с выявлением достоинств и недостатков в содержании практики, базы практики, организации работы ординатора со стороны базы практики. Отчет должен содержать элементы критической оценки обучающегося об организации практики. Отчет подписывается обучающимся.

Оценка выставляется в соответствии с критериями, представленными в п. 19.2.