

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

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета  
фармацевтического

Наименование факультета

Чупандина Е.Е.

*подпись, расшифровка подписи*

24.05.2023

**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

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 № 1500-06-04 от 22.05.2023 г.

8. Учебный год: 2023-2024

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:

- формирование у ординаторов навыков по организации и проведению государственного надзора в области соответствия лекарственных средств заявленным требованиям к их качеству;
- формирование у ординаторов навыков по организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов при их обращении;
- формирование у ординаторов умений и навыков по организации контроля качества лекарственных препаратов, в т.ч. по организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.
- формирование у ординаторов 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	Уметь: осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о ввозе в РФ лекарственных средств и вывозе из РФ лекарственных средств Владеть: навыками процедуры 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	Уметь: осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента Владеть: навыками организации работы 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	Уметь: оформлять документы регистрационного досье на лекарственные препараты Владеть: навыками организации документального сопровождения регистрации лекарственных препаратов
ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Уметь: оформлять документы протоколов испытаний и актов отбора образцов (проб) лекарственных средств в рамках проведения «входного контроля» 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
ПК-9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Уметь: осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о проведении экспертизы качества методов контроля качества лекарственных средств для медицинского применения 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/540 часов.**

**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)	<p>Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с базой практики, составление и утверждение графика прохождения практики.</p> <p>Ординатор составляет индивидуальный график прохождения практики, который согласовывается с руководителем от базы-практики и руководителем от кафедры.</p> <p>В индивидуальном плане указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-наименование структурного подразделения аптечной организации;</li> <li>- профессиональные умения и навыки, которые осваивает ординатор;</li> <li>-программа самостоятельной работы по практике;</li> <li>-график работы над индивидуальным занятием;</li> <li>-перечень отчетных документов по практике.</li> </ul>
2.	Основной	
2.1.	Изучение и анализ административной процедуры по проведению государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Организация ввоза/вывоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ.*</li> <li>2. Организация документального сопровождения регистрации лекарственных препаратов.</li> <li>3. Организации контрольно-надзорных мероприятий в целях обеспечения качества ЛС.</li> <li>4. Планирование проведения проверок.</li> <li>5. Порядок проведения проверок Росздравнадзором субъектов розничной торговли ЛС.* <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Организация и проведение плановой проверки;</li> <li>5.2. Организация и проведение внеплановой проверки;</li> <li>5.3. Документарные и выездные проверки;</li> <li>5.4. Порядок организации проверки;</li> <li>5.5. Контрольная закупка.</li> </ol> </li> <li>6. Оформление результатов проверки.</li> <li>7. Принятие мер по результатам проверки.</li> </ol>
2.2.	Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок.</li> <li>2. Порядок обжалования результатов проверки.</li> </ol>
2.3	Организация контроля качества ЛС на территории Воронежской области	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Организация мониторинга информации о ЛС, изъятых из обращения в связи с несоответствием их качества.</li> <li>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.</li> <li>3. Организация контроля качества ЛС в фармацевтических организациях.</li> <li>4. Организация работы с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными ЛП.</li> <li>5. Организация работы в автоматизированной системе «Выборочный контроль» при сборе и обработке сведений о сериях и партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот.*</li> <li>6. Порядок осуществления выборочного контроля качества ЛС.</li> <li>7. Организация мониторинга эффективности и безопасности ЛС в рамках организации фармаконадзора.*</li> <li>8. Порядок принятия и оформления решения Росздравнадзора по уничтожению недоброкачественных,</li> </ol>

		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 субъектов розничной торговли ЛС.	1. Организация и проведение плановой проверки; 2. Организация и проведение внеплановой проверки; 3. Документарные и выездные проверки; 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 Росздравнадзором 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 Росздравнадзором 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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html</a>

#### 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 / Е. Е. Чупандина, А. В. Куземкина, Е. В. Болдырева, Л. П. Михина .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 44 с. — <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-63.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-63.pdf</a> >.
4.	Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html</a>
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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html</a>
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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html</a>
7.	Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. – 224 с. URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html</a>
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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html">https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html</a>
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 : Терминологический словарь / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf</a>
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.: Литтера, 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: <a href="https://lib.vsu.ru/">https://lib.vsu.ru/</a>
17.	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». - Режим доступа: <a href="https://edu.vsu.ru/">https://edu.vsu.ru/</a> онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429</a>
18.	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»)- Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a>
19.	Консультант плюс – информационно-справочная система. - Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>
20.	Сайт газеты «Фармацевтический вестник» - Режим доступа: <a href="http://www.remedium.ru">http://www.remedium.ru</a>
21.	Сайт Федеральной службы государственной статистики - Режим доступа: <a href="http://www.gks.ru/">http://www.gks.ru/</a>
22.	Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ - Режим доступа: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/">https://www.rosminzdrav.ru/</a>
23.	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора») - Режим доступа: <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/">http://www.roszdravnadzor.ru/</a>

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

Производственная практика проводится в форме контактной и самостоятельной работы. Для выполнения самостоятельной работы студенту рекомендуется использовать весь набор методов и средств современных информационных технологий для изучения отечественной и зарубежной литературы по контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Ему предоставляется возможность работать в помещениях, предоставленных аптечными организациями - базами практики, согласно договорам с базами производственной практики, а также в учебных аудиториях кафедры и помещении для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет», иметь доступ к Интернет-ресурсам и электронной почте, использовать имеющиеся на кафедре управления и экономики фармации фармацевтического факультета информационные технологии, использовать ресурсы Зональной научной библиотеки ВГУ, в том числе электронно-библиотечные системы. В ходе подготовки к текущим аттестациям и промежуточной аттестации студенту рекомендуется активно использовать электронный образовательный портал Moodle, с предоставлением дополнительного теоретического материала и нормативно-правовых документов, учебно-методического материала и перечней вопросов для подготовки к текущим аттестациям и промежуточной аттестации. В ходе практики заполнение дневника осуществляется по окончании рабочего дня. Дневник практики должен иметь титульный лист, план и график распределения рабочего времени практиканта, оформление ежедневной практической работы.

## 18. Материально-техническое обеспечение практики.

<b>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</b>
Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, 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.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, 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.
Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по ВО
Департамент здравоохранения Воронежской области
Бюджетное учреждение Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»
ООО "ФАРМИНВЕСТ"
Частное учреждение здравоохранения "Клиническая больница " РЖД -Медицина города Воронежа"
ООО "Юг"
ООО "ФАРМ СЕВЕР"
ООО "АМП"
Казенное предприятие Воронежской области "Воронежфармация"
ООО "МедИнвест Групп"
ООО "Витаминка"
ООО "Медуница"
ФГКУ "416 ВГ" Минобороны России
ЗАО "ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ"
БУЗ ВО "Воронежская областная клиническая больница № 1"
ООО "Центр"
ООО "Городская аптека"
ООО "Орловские аптеки"
ООО "Бережливая аптека"
ООО "Аптека "Вереск"
ООО "Аптека "Цефея"
ООО "Аптека "Миндаль"
ООО "Аптека "Алиот"
ООО "Аптека "Фитоплюс"
ООО "ТРУДФАРМ" (Максавит)

ООО "ЧИГЛАФАРМА"
ООО "ПродвижениеФарм"
ООО "ОКАФАРМ"
и другие аптечные организации, с которыми заключены договоры в соответствии с реестром баз практик

## 19. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике:

### 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	Уметь: осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о ввозе в РФ лекарственных средств и вывозе из РФ лекарственных средств Владеть: навыками процедуры 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 оборота лекарственных средств и их уничтожению	Уметь: осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента Владеть: навыками организации работы 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	Уметь: оформлять документы регистрационного досье на лекарственные препараты 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	Уметь: оформлять документы протоколов испытаний и актов отбора образцов (проб) лекарственных средств в рамках проведения «входного контроля» 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	Раздел 2. Основной этап 2.3. Организация контроля качества ЛС на территории Воронежской области

	средств	
ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Уметь: осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о проведении экспертизы качества методов контроля качества лекарственных средств для медицинского применения 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
<b>Промежуточная аттестация по практике включает подготовку и защиту отчета по практике, решение практикоориентированного задания</b>		

### 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 неуважительной причине.

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

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
1. Обучающийся выполнил все практические навыки, заявленные в программе практики к дате текущей аттестации. 2. Обучающийся в установленные сроки предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный в соответствии с требованиями оформления отчетной документации	Высокий (углубленный)	Отлично
1. Обучающийся выполнил не менее 95% практических навыков, заявленные в программе практики к дате текущей аттестации 2. Обучающийся в установленные сроки предоставил необходимую отчетность по практике – дневник, с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный в соответствии с требованиями оформления отчетной документации	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо
1. Обучающийся выполнил не менее 90% практических навыков, заявленные в программе практики к дате текущей аттестации 2. Обучающийся в установленные сроки фрагментарно предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим	Пороговый (базовый) уровень	Удовлетворительно

промежуточному периоду прохождения практики и оформленный в соответствии с требованиями оформления отчетной документации		
Оценка «неудовлетворительно» выставляется в любом из двух случаев. 1. Обучающийся выполнил менее 90% практических навыков, заявленные в программе практики к дате текущей аттестации 2. Обучающийся в установленные сроки не предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный не в соответствии с требованиями оформления отчетной документации	–	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 входной контроль (предоставление отчета, предоставление отчетных документов, которые визируются подписью руководителя и печатью организации. Отчет содержит следующие составляющие: обработанный и систематизированный материал по тематике практики. Предоставляется дневник прохождения практики (должно быть описано не менее 70% выполненных видов работ, запланированных программой практики)), а также практикоориентированное задание, позволяющее оценить степень сформированности умений и(или) навыков.

Для оценивания результатов производственной практики используются следующие показатели:

1. Уровень достижения планируемых результатов обучения (профессиональные качества, навыки и компетенции), демонстрируемые ординатором - доля выполненного задания, 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 неуважительной 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. Обучающийся выполнил все практические навыки, заявленные в программе практики. Полное соответствие ответа ординатора на практикоориентированное задание решению с обоснованием. Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено более чем на 90%. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области, способен применять теоретические знания для решения практических задач в области управления контрольно - разрешительной деятельностью фармацевтической организации	Высокий (углубленный) уровень	Отлично

<p>Ответ обучающегося на практикоориентированное задание не соответствует алгоритму, но обучающийся дает правильные ответы при уточнении преподавателя. Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при ответе. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено более чем на 80% и менее 90%. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области, способен применять теоретические знания для решения практических задач в области управления контрольно - разрешительной деятельностью фармацевтической организации</p>	<p>Повышенный (продвинутый) уровень</p>	<p>Хорошо</p>
<p>Ответ обучающегося на практикоориентированное задание не соответствует алгоритму, обучающийся дает неполные ответы на уточняющие вопросы преподавателя. Ординатор внимателен к проблеме потребителя. Игнорирует актуальную нормативную базу. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено более чем на 70% и менее 80%. Компетенции не полностью сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, формулировать выводы по ответу.</p>	<p>Пороговый (базовый) уровень</p>	<p>Удовлетворительно</p>
<p>Оценка «неудовлетворительно» выставляется в любом из трех случаев.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обучающийся не прошел входной контроль - предоставил неполный перечень отчетной документации, отзыв руководителя практической подготовки от организации базы-практики с оценкой «неудовлетворительно».</li> <li>2. Ответ ординатора на практикоориентированное задание не соответствует алгоритму, обучающийся дает неполные ответы на уточняющие вопросы преподавателя. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено менее чем на 70%. Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, формулировать выводы по ответу, отсутствии собственной профессиональной позиции.</li> <li>3. Сдающие, замеченные в помощи друг другу, а также пользующиеся неразрешенными пособиями и различного рода записями, а также нарушающие установленные правила на промежуточной аттестации, удаляются с аудитории с оценкой «неудовлетворительно».</li> </ol>	<p>–</p>	<p>Неудовлетворительно</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 Тестовые задания**

<p>ПК-1</p>	<p>Готовность к процедурам ввоза лекарственных препаратов в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из</p>
-------------	--

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах. Оцените особенности допуска к ввозу данных лекарственных препаратов.

- в случае дефектуры лекарственных препаратов
- для проведения клинических исследований лекарственных препаратов
- для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов

Ответ: в случае дефектуры лекарственных препаратов

2. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230 осуществляется порядок при ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества. Оцените соответствие перечня документов для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ:

1. заключение консилиума врачей
  2. обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента
  3. копия паспорта или свидетельства о рождении пациента
- соответствует
  - не соответствует
- Ответ: соответствует

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней, осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените данный срок на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
  - не соответствует
- Ответ: соответствует

4. Оцените допуск к ввозу в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы

лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует
  
- Ответ: соответствует

5. Изготовитель обеспечивает безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен. Оцените деятельность изготовителя на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует
  
- Ответ: соответствует

ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение
------	---

1. Владелец уничтоженных ЛС направил копию акта об уничтожении ЛС через четыре рабочих дней со дня его составления в уполномоченный орган. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

2. На основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение от Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора) не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

3. На основании решения владельца контрафактных ЛС были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение суда не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: не соответствует

4. Аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, на основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС, были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: не соответствует

5. Провизор при приемке товара обнаружил некачественный ЛП (маркировка на первичной упаковке не соответствовала маркировке на вторичной упаковке). Провизор поместил товар в карантинную зону аптечной организации и отразил расхождения «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей». Оцените деятельность провизора на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

ПК-3	Готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов
------	--

1. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносилась в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение двух дней. Оцените данную деятельность на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

2. При государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представили отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

3. На впервые регистрируемый в России лекарственный препарат выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

4. На ЛП после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: не соответствует

5. В аптечную организацию обратился потребитель с рецептом на экстемпоральный ЛП. После изготовления потребитель потребовал удостовериться, что данный ЛП зарегистрирован в РФ и предоставить ему реестр зарегистрированных ЛП в РФ. Провизор-технолог отказал потребителю. Оцените действие провизора-технолога на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
------	---

Задача № 1. Оцените качество лекарственной формы по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н. Раствор протаргола 2%-10 мл.

К 1мл лекарственной формы прибавили 10 капель смеси, состоящей из равных частей раствора железозамониевых квасцов и разведенной азотной кислоты. После обесцвечивания титровали 0,02 н раствором аммония роданида с поправочным коэффициентом  $K=0,9805$  до желтоватозащитного окрашивания. 1 мл 0,02 н раствора аммония роданида соответствует 0,0268г протаргола. Расход титранта 0,78 мл.

- соответствует
- не соответствует

Решение. Прописанная масса лекарственного вещества  $2/100 \times 10 = 0,2$  г.

В соответствии с таблицей 4 приложения 3 к Правилам, утвержденным приказом Минздрава РФ от 26.10.2015 N 751н допустимое отклонение для данной навески  $\pm 10\%$ . т.е содержание в лек. форме д.б. 0,18-0,22г

$$C_{\Gamma} = V \times K \times T \times P / a(V) \quad C_{\Gamma} = 0.78 \times 0.9805 \times 0.0268 \times 10 / 1 = 0.209 \text{ г}$$

Таким образом лекарственная форма удовлетворяет требованиям приказа по отклонениям массы навески протаргола.

Ответ: соответствует

Задача № 2. Оцените качество лекарственной формы по показателю отклонение по массе навески лекарственного вещества согласно требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н.

Раствор натрия хлорида 10%- 150 мл. Определение проводилось рефрактометрически. Температура 25°C. Показатель преломления анализируемого раствора  $n=1,3491$ , показатель преломления воды очищенной при той же температуре  $n=1,3325$ .

- соответствует
- не соответствует

Решение. Прописанная масса лекарственного вещества  $10/100 \times 150 = 15,0$  г.

В соответствии с таблицей 4 приложения 3 к Правилам, утвержденным приказом Минздрава РФ от 26.10.2015 N 751н, допустимое отклонение для данной навески  $\pm 3\%$ , т.е. содержание в лекарственной форме должно быть 14,55 - 15,45 г.

Измерение проводилось при температуре  $25^{\circ}\text{C}$ , используем фактический показатель преломления растворителя. Находим в справочных таблицах фактор преломления натрия хлорида для раствора прописанной концентрации  $F=0,00164$ .

$$C_T = (n - n_0) \times P / F \times 100 \quad C_T = (1,3491 - 1,3325) \times 150 / 100 \times 0,00164 = 15,18 \text{ г}$$

Таким образом лекарственная форма удовлетворяет требованиям приказа по отклонениям массы навески натрия хлорида.

Ответ: соответствует

Задача № 3. Вы руководитель аптечной организации. Оцените содержание натрия хлорида в изъятой лекарственной форме.

Были рассчитаны допустимые отклонения для натрия хлорида, по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества удовлетворяющие требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н, до стерилизации и изъятых из аптеки для проверки, если изготавливалась серия внутриаптечной заготовки в количестве 20 флаконов по прописи.

Раствор фурациллина 0,02% - 100,0

Натрия хлорида 0,9

Изъята лекарственная форма по прописи (содержание натрия хлорида 0,847 г)

- соответствует
- не соответствует

Решение. При изготовлении в одну загрузку 2 л раствора берут массу навески 18 г для которой в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ N 751н (таблица 4 приложения 3) допустимо отклонение  $\pm 3\%$ , т.е. при химическом контроле допускается отклонение  $\pm 3\%$  и содержание натрия хлорида д.б 17,46-18,54 г.

Изъята лекарственная форма по прописи. содержание натрия хлорида 0,9 г и допустимое отклонение  $\pm 6\%$  (таблица 4 приложения 3), натрия хлорида д.б 0.846-0.954г.

Таким образом должно быть 17,46-18,54 г., 0,846-0,954 г.

Ответ: соответствует

ПК- 9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств
-------	--

Задача № 1. Оцените действие провизора-аналитика по количественному определению раствора магния сульфата 20 %.

Количественное определение. 5 мл концентрата помещают в мерную колбу емкостью 100 мл и доводят водой до метки. К 2 мл разведенного раствора концентрата прибавляют 25—30 мл воды, 4—5 мл аммиачного буферного раствора, 0,1 г индикаторной смеси кислотного хром черного специального и титруют раствором трилона Б (0,05 моль/л) до синего окрашивания.

1 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) соответствует 0,01232 г магния сульфата ( $\text{MgSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ ).

Провизор-аналитик рассчитал предварительный интервал расхода титранта (поправочный коэффициент 0,05 моль/л раствора трилона Б равен 0,9805). Предварительный интервал расхода титранта 1,62-1,69 мл.

- соответствует
- не соответствует

Решение. В соответствии с Приказом Минздрава РФ от 26.10.2015 N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

(таблица 8 приложения 3) допустимо отклонение  $\pm 2\%$ , т.е. концентрация 19,6-20,4 %. Предварительный интервал расхода титранта 1,62-1,69 мл

Ответ: соответствует

Задача № 4. Оцените действия провизора-аналитика по расчету объема приготовленной лекарственной формы удовлетворяющий требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по показателю «Отклонения по общей массе (объему)», если прописано 200 мл микстуры. Полученный результат - должно быть 196мл-204 мл.

- соответствует
- не соответствует

Решение. В соответствии с таблицей 3 приложения 3 к Правилам, утвержденным приказом Минздрава РФ от 26.10.2015 N 751н, допустимое отклонение для данного объема  $\pm 2\%$ .  $200 \pm 200/100 \times 2$ , должно быть 196мл-204 мл.

Ответ: соответствует

Задача № 2. Вы руководитель аптечной организации. Оцените содержание натрия хлорида в изъятый лекарственной форме.

Провизором-аналитиком были рассчитаны допустимые отклонения для натрия хлорида, по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества удовлетворяющие требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н, до стерилизации и изъятых из аптеки для проверки (изготавливалась серия внутриаптечной заготовки в количестве 20 флаконов по прописи).

Раствор фурациллина 0,02% - 100,0

Натрия хлорида 0,9

Изъята лекарственная форма по прописи (содержание натрия хлорида 0,847 г)

- соответствует
- не соответствует

Решение. При изготовлении в одну загрузку 2 л раствора берут массу навески 18 г для которой в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ N 751н (таблица 4 приложения 3) допустимо отклонение  $\pm 3\%$ , т.е. при химическом контроле допускается отклонение  $\pm 3\%$  и содержание натрия хлорида д.б 17,46-18,54 г.

Изъята лекарственная форма по прописи. содержание натрия хлорида 0,9 г и допустимое отклонение  $\pm 6\%$  (таблица 4 приложения 3), натрия хлорида д.б 0.846-0.954г.

Таким образом должно быть 17,46-18,54 г., 0,846-0,954 г.

Ответ: соответствует

### 19.3.3. Перечень практических заданий

ПК - 1

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах. Оцените особенности допуска к ввозу данных лекарственных препаратов.

Ответ: в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 допускается к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов.

2. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230 осуществляется порядок при ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества. Оцените соответствие перечня документов для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ: заключение консилиума врачей, обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента, копия паспорта или свидетельства о рождении пациента.

Ответ: соответствует, т.к. все эти документы необходимо представить в МЗ РФ в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней, осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените данный срок на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ и Постановления Правительства № 853.

4. Оцените допуск к ввозу в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ глава 9.

5. Изготовитель обеспечивает безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен. Оцените деятельность изготовителя на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона «О защите прав потребителей»

6. Фармацевтический завод в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организации-производители могут осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств.

7. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 медицинская организация может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

8. Организация оптовой торговли лекарственными средствами ЗАО «Фармлига» осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организация оптовой торговли лекарственными средствами может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ.

9. Организация розничной торговли лекарственными средствами ООО «ЗдравФармация» в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: не соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организация розничной торговли лекарственными средствами не может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ.

10. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: не соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 медицинская организация не может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации.

ПК-2

1. Владелец уничтоженных ЛС направил копию акта об уничтожении ЛС через четыре рабочих дня со дня его составления в уполномоченный орган. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании Постановления Правительства №1447 владелец уничтоженных ЛС должен направить копию акта об уничтожении ЛС в течение 5 рабочих дня со дня его составления в уполномоченный орган.

2. На основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение от Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора) не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании Постановления Правительства №1447 изъятие из гражданского оборота данных ЛС и уничтожение недоброкачественных и фальсифицированных ЛС допускается решением владельца.

3. На основании решения владельца контрафактных ЛС были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение суда не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 контрафактные ЛС уничтожаются по решению суда.

4. Аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, на основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС, были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, потому что у аптечной организации отсутствует лицензия на уничтожение ЛП.

5. Провизор при приемке товара обнаружил некачественный ЛП (маркировка на первичной упаковке не соответствовала маркировке на вторичной упаковке). Провизор поместил товар в карантинную зону аптечной организации и отразил расхождения «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей». Оцените деятельность провизора на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. действия провизора осуществлены по правилам НАП (Приказ №647н)

6. Владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 16 сентября было произведено уничтожение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в специально оборудованных помещениях. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, потому что у владельца (например, аптечной организации) отсутствует лицензия на уничтожение ЛП.

7. При приемке товара в аптечной организации член приемочной комиссии выявил недоброкачественные лекарственные препараты. Далее он отразил качественные расхождения в «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей» и немедленно утилизировал данный товар в специально оборудованном помещении. Оцените действия члена приемочной комиссии на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. по правилам НАП (Приказ №647н) провизор должен поместить товар в карантинную зону аптечной организации.

8. Во время инвентаризации заведующий аптечной организации списал лекарственные препараты по причине порчи, произошедшей во время хранения. Оцените действие заведующего аптечной организации на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. по правилам НАП (Приказ №647н) заведующий аптечной организации должен поместить товар в карантинную зону аптечной организации и возмещение производится за счет виновных лиц.

9. Представители Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) провели мониторинг безопасности лекарственных средств для медицинского применения на территории Воронежской области с целью выявления фальсифицированных лекарственных препаратов в аптечных организациях. Оцените действие представителей Роспотребнадзора на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, данный мониторинг осуществляет Росздравнадзор.

10. Провизор, для описания НПР потребителя аптечной организации, внес соответствующую запись в автоматизированную информационную систему «Контроль-Фальсификат», созданную Росздравнадзором для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка, которая стала единой централизованной базой данных по НПР в России. Оцените действия провизора.

Ответ: не соответствует, т.к. провизор, для описания НПР потребителя аптечной организации, должен внести соответствующую запись в автоматизированную информационную систему – АИС Росздравнадзора.

ПК-3

1. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносилась в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение двух дней. Оцените данную деятельность на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ и Административного регламента (Приказ №23н) информация о решении по каждому этапу государственной регистрации лекарственного препарата вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение двух дней.

2. При государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представили отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ и Административного регламента (Приказ №23н) при государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье допускаются отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ.

3. На впервые регистрируемый в России лекарственный препарат выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения 5 лет - на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат.

4. На ЛП после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

5. В аптечную организацию обратился потребитель с рецептом на экстемпоральный ЛП. После изготовления потребитель потребовал удостовериться, что данный ЛП зарегистрирован в РФ и предоставить ему реестр зарегистрированных ЛП в РФ. Провизор-технолог отказал потребителю. Оцените действие провизора-технолога на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: провизор прав, его действия соответствуют требованиям ФЗ №61-ФЗ – экстемпоральные ЛП не подлежат государственной регистрации.

6. На основании заявления на выдачу бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата было осуществлено подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

7. Лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию, были внесены в официальный источник информации о лекарственных препаратах реестр ЛС России. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию, вносятся в официальный источник информации о лекарственных препаратах – Государственный реестр лекарственных средств.

8. На лекарственный препарат после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение на бессрочный период. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) проводит государственную регистрацию БАД «Золототысячник», уп., 200 гр. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. БАДы не проходят государственную регистрацию.

10. Срок регистрации ЛП для ветеринарного применения, истекающий с 14.03.2022 по 31.12.2022, продлен на 12 месяцев. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: процедура соответствует на основании Постановления Правительства № 353.

ПК-9

Задача № 1. Оцените действие провизора-аналитика по количественному определению раствора магния сульфата 20 %.

Количественное определение. 5 мл концентрата помещают в мерную колбу емкостью 100 мл и доводят водой до метки. К 2 мл разведенного раствора концентрата прибавляют 25—30 мл воды, 4—5 мл аммиачного буферного раствора, 0,1 г индикаторной смеси кислотного хром черного специального и титруют раствором трилона Б (0,05 моль/л) до синего окрашивания.

1 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) соответствует 0,01232 г магния сульфата ( $MgSO_4 \times 7H_2O$ ).

Провизор-аналитик рассчитал предварительный интервал расхода титранта (поправочный коэффициент 0,05 моль/л раствора трилона Б равен 0,9805). Предварительный интервал расхода титранта 1,62-1,69 мл.

Ответ: соответствует. Решение. В соответствии с Приказом Минздрава РФ от 26.10.2015 N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (таблица 8 приложения 3) допустимо отклонение  $\pm 2\%$ , т.е. концентрация 19,6-20,4 %. Предварительный интервал расхода титранта 1,62-1,69 мл

Задача № 2. Оцените качество лекарственной формы по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н. Раствор протаргола 2%-10 мл.

К 1мл лекарственной формы прибавили 10 капель смеси, состоящей из равных частей раствора железоаммониевых квасцов и разведенной азотной кислоты. После обесцвечивания титровали 0,02 н раствором аммония роданида с поправочным коэффициентом  $K=0,9805$  до желтоваторозового окрашивания. 1 мл 0,02 н раствора аммония роданида соответствует 0,0268г протаргола. Расход титранта 0,78 мл.

Ответ: соответствует. Решение. Прописанная масса лекарственного вещества  $2/100 \times 10 = 0,2$  г.

В соответствии с таблицей 4 приложения 3 к Правилам, утвержденным приказом Минздрава РФ от 26.10.2015 N 751н допустимое отклонение для данной навески  $\pm 10\%$ . т.е содержание в лек. форме д.б. 0,18-0,22г

$$СГ = V \times K \times T \times P / a(V) \quad СГ = 0,78 \times 0,9805 \times 0,0268 \times 10 / 1 = 0,209г$$

Таким образом лекарственная форма удовлетворяет требованиям приказа по отклонениям массы навески протаргола.

Задача № 3. Оцените качество лекарственной формы по показателю отклонение по массе навески лекарственного вещества согласно требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н.

Раствор натрия хлорида 10% - 150 мл. Определение проводилось рефрактометрически. Температура 250С. Показатель преломления анализируемого раствора  $n=1,3491$ , показатель преломления воды очищенной при той же температуре  $n=1,3325$ .

Ответ: соответствует. Решение. Прописанная масса лекарственного вещества  $10/100 \times 150 = 15,0$  г.

В соответствии с таблицей 4 приложения 3 к Правилам, утвержденным приказом Минздрава РФ от 26.10.2015 N 751н, допустимое отклонение для данной навески  $\pm 3\%$ , т.е содержание в лекарственной форме должно быть 14,55 - 15,45 г.

Измерение проводилось при температуре 250С, используем фактический показатель преломления растворителя. Находим в справочных таблицах фактор преломления натрия хлорида для раствора прописанной концентрации  $F=0,00164$ .

$$СГ = (n - n_0) \times P / F \times 100 \quad СГ = (1,3491 - 1,3325) \times 150 / 0,00164 = 15,18 г$$

Таким образом лекарственная форма удовлетворяет требованиям приказа по отклонениям массы навески натрия хлорида.

Задача № 4. Оцените действия провизора-аналитика по расчету объема приготовленной лекарственной формы удовлетворяющий требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по показателю «Отклонения по общей массе (объему)», если прописано 200 мл микстуры. Полученный результат - должно быть 196мл-204 мл.

Ответ: соответствует. Решение. В соответствии с таблицей 3 приложения 3 к Правилам, утвержденным приказом Минздрава РФ от 26.10.2015 N 751н, допустимое отклонение для данного объема  $\pm 2\%$ .  $200 \pm 200/100 \times 2$ , должно быть 196мл-204 мл.

Задача № 5. Вы руководитель аптечной организации. Оцените содержание натрия хлорида в изъятый лекарственной форме.

Провизором-аналитиком были рассчитаны допустимые отклонения для натрия хлорида, по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества удовлетворяющие требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н, до стерилизации и изъятых из аптеки для проверки (изготавливалась серия внутриаптечной заготовки в количестве 20 флаконов по прописи).

Раствор фурациллина 0,02% - 100,0

Натрия хлорида 0,9

Изъята лекарственная форма по прописи (содержание натрия хлорида 0,847 г)

Ответ: соответствует. Решение. При изготовлении в одну загрузку 2 л раствора берут массу навески 18 г для которой в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ N 751н (таблица 4 приложения 3) допустимо отклонение  $\pm 3\%$ , т.е. при химическом контроле допускается отклонение  $\pm 3\%$  и содержание натрия хлорида д.б 17,46-18,54 г.

Изъята лекарственная форма по прописи. содержание натрия хлорида 0,9 г и допустимое отклонение  $\pm 6\%$  (таблица 4 приложения 3), натрия хлорида д.б 0.846-0.954г.

Таким образом должно быть 17,46-18,54 г., 0,846-0,954 г.

### 19.3.3 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. 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 входной контроль (предоставление отчета, предоставление отчетных документов, которые визируются подписью руководителя и печатью организации. Отчет содержит следующие составляющие: обработанный и систематизированный материал по тематике практики. Предоставляется дневник прохождения практики (должно быть описано не менее 70% выполненных видов работ, запланированных программой практики)), а также практикоориентированное задание, позволяющее оценить степень сформированности умений и(или) навыков.

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.

Задания разделов 19.3.2 и 19.3.3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики.