

федеральное государственное  
бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Волгоградский государственный  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Директор Института НМФО  
 Н.И. Свиридова  
« 27 » ноября 2024 г.  
**ПРИНЯТО**  
на заседании ученого совета  
Института НМФО  
№ 18 от « 27 » ноября 2024 г.

Аннотации рабочих программ практик (модулей) основной профессиональной образовательной программы высшего образования - программа ординатуры 33.08.02 Управление и экономика фармации, направленность (профиль) Фармация, форма обучения очная

Для обучающихся 2023, 2024 года поступления

Актуализированная редакция

Волгоград, 2024

## Аннотация

### **РП дисциплины Производственная (клиническая) практика (базовая часть).**

Модули «**Производственная (клиническая) практика (базовая)**» относятся к блоку Б2 базовой части основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации – Б2.1(базовая).

**Общая трудоемкость производственной (клинической) практики (базовая)** составляет 63 зачетную единицу, 22684 академических часов.

**Целью** модулей «Производственная практика (клиническая)» базовой частей является закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных ординатором в процессе обучения по другим разделам ОПОП, приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач, а также формирование универсальных и профессиональных компетенций провизора-менеджера, в соответствии с ФГОС ВО, обеспечивающих его готовность и способность к самостоятельной профессиональной деятельности: контрольно-разрешительной и организационно-управленческой.

### **Задачи рабочей программы «Производственная (клиническая) практика (базовая часть)»**

1. Подготовка провизора-менеджера к самостоятельной профессиональной деятельности в области разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
2. Формирование системы общих и специальных знаний, умений, позволяющих провизору-менеджеру свободно ориентироваться в вопросах организации, управления и экономики фармации.
3. Формирование базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора-менеджера, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

В результате прохождения базовой части производственной (клинической) практики обучающийся должен сформировать следующие компетенции:

**универсальные компетенции (УК)**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

**профессиональные компетенции (ПК):**

контрольно-разрешительная деятельность:

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

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

готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

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

готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);

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

готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);

готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);

готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

**Формирование вышеперечисленных универсальных и профессиональных компетенций провизора-менеджера в ходе прохождения им производственной (клинической) практики предполагает закрепление ординатором умений /владений и формирование профессиональных навыков:**

**умения:**

- критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника;

- избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач;
- управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников);
- использовать системный комплексный подход при анализе достижений в области медицины и фармации, классификации и интерпретации получаемых данных;
- толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- применять методы сплочения коллектива;
- анализировать, обобщать, делать выводы в рамках теоретических положений
- психологии личности, социальной психологии;
- работать с теоретическим содержанием учебной дисциплины;
- осуществлять категориальный анализ психолого-педагогических знаний о системе высшего образования, анализировать, обобщать, делать выводы в рамках теоретических положений психолого-педагогической науки;
- применять действующую нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств;
- подготавливать документы для вывоза ЛС из РФ, осуществлять экспертизу ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством РФ о таможенном деле, применять алгоритм изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или вывоза из РФ;
- информировать о зарегистрированных в РФ ЛС по форме и в порядке, установленном Правительством РФ;
- организовывать изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение;

- оформлять документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
- координировать деятельность фармацевтического предприятия в рамках процедуры регистрации лекарственных препаратов;
- формировать регистрационное досье на лекарственные препараты, оценивает стоимость и сроки регистрации;
- планировать деятельность фармацевтической организации;
- организовывать работу персонала фармацевтической организации;
- управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации;
- управлять проектной и инновационной деятельностью в сфере обращения лекарственных средств;
- осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений;
- соблюдать требования информационной безопасности;
- организовывать фармацевтическую деятельность в соответствии с действующими нормативно-правовыми и локальными актами;
- обеспечивать ресурсами деятельность фармацевтической организации;
- организовывать информационную и консультационную помощь для населения и медицинских работников по вопросам рационального применения лекарственных препаратов;
- координировать взаимодействие с контрольно-надзорными органами;
- применять инструменты фармакоэкономического анализа в деятельности аптеки
- организовывать мероприятия по фармаконадзору;
- оценивать основные экономические и финансовые показатели, применяемы в сфере обращения лекарственных средств;
- управлять финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации;

- применять различные модели ценообразования в фармацевтических организациях
- проводить приемку ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента, поступающих от поставщиков по качеству и количеству;
- организовывать хранение ЛП и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с их физико-химическими и фармакологическими свойствами;
- осуществлять поиск информации РЗН о забракованных сериях ЛП и принимать соответствующие действия в отношении данных ЛП;
- оформлять документацию установленного образца в системе менеджмента качества: по приемке, хранению, учету движения (заказу, получению) и уничтожению
- проводить мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;
- регистрировать и оценивать результаты испытаний качества лекарственных средств.

**владения:**

- навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации;
- навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач;
- навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников);
- владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников работать с информацией в глобальных компьютерных сетях;
- навыками самостоятельного использования и применения в практической профессиональной деятельности методов сплочения коллектива;
- навыками выбора оптимальных технологий при обучении среднего фарм-персонала, коллег, студентов;
- методами обучения и воспитания обучающегося;

- навыками самостоятельной работы с основными образовательными программами среднего, высшего образования, ДПО;
- интерактивными технологиями интенсификации и проблемизации обучения в средней и высшей школе;
- навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуры ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС, навыками проведения экспертизы сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ;
- навыками разрешительных процедур и установленным Правительством порядком ввоза и вывоза ЛС;
- навыками работы с нормативно-техническими документами (НТД);
- навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуру уничтожения ЛС, навыками экспертизы документов на ЛС;
- навыками документального оформления процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению;
- навыками разработки стандартов качества и операционных процедур по выявлению и изъятию недоброкачественной продукции в аптечной организации;
- владеть особенностями проведения регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения;
- владеть разрешительными процедурами по результатам проведенной экспертизы на лекарственный препарат для медицинского применения;
- основными методами мониторинга безопасности ЛС, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций;

- навыками анализа текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации;
- навыками анализа спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них;
- методологией определения целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения;
- разработкой плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации;
- анализом текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации;
- методами проведения исследований рынка поставщиков товаров, работ и услуг;
- определением оптимальных поставщиков, организация процесса закупок;
- навыками ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и её структурных подразделениях;
- навыками формирования бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации;
- навыками дифференцированного выбора оптимального метода фармакоэкономического анализа для формирования формулярного списка при проведении закупочной деятельности.
- мониторингом информации о недоброкачественных ЛП и других товарах аптечного ассортимента;
- проведением анализа фармацевтических субстанций и ЛП в соответствии с установленными требованиями;
- порядком выявления, хранения и уничтожения недоброкачественной фармацевтической продукции;
- документооборотом учета закупаемых и распределяемых ЛП;



- организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества;
- навыками работы с нормативно-техническими документами;
- методологией выявления причин появления дефектов ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента.

В результате прохождения **базовой части** производственной (клинической) практики обучающийся должен сформировать **специальные навыки и умения:**

- осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений;
- проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента;
- оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения;
- оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи;
- проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации;
- прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности;
- оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией;
- проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования.
- анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг;

- формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента;
- организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями;
- организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;
- осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками;
- прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения.
  
- анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы;
- оценивать потребность в фармацевтических работниках;
- составлять штатное расписание фармацевтической организации;
- составлять функционально-должностные инструкции сотрудников;
- осуществлять коммуникации с сотрудниками фармацевтической организации;
- обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда;
- разрабатывать инструкции по охране труда;
- организовывать безопасные и комфортные условия труда;
- разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятых сотрудников;
- организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;
- осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законода-

тельства российской федерации, требований охраны труда, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка;

- определять потребности в обучении персонала, в том числе по правилам работы с наркотическими средствами и психотропными веществами;
- планировать обучение персонала;
- определять формы и методы обучения, в том числе в соответствии с установленными правилами;
- организовывать обучение на рабочих местах;
- определять задачи профессионального и личностного развития сотрудников, планировать повышение их квалификации и профессиональный рост;
- формировать благоприятный климат в коллективе;
- проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии;
- проводить инструктаж работников фармацевтической организации.
- анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности;
- планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими;
- проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации;
- проводить валидацию складских помещений;
- организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации, поставщиками;
- осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками;
- организовывать обеспечение документооборота;
- организовывать претензионную работу с потребителями;
- организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами.
- анализировать и планировать информационную и консультационную работу;
- разрабатывать инструментарий опросов целевых групп;

- организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения;
- осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками;
- регистрировать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента;
- организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;
- проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации;
- оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией;
- оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации;
- анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации;
- оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации;
- осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку;
- обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования.

В результате прохождения **вариативной части** производственной (клинической) практики обучающийся должен сформировать **специальные навыки и умения**:

- анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг;

- формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;
- осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками;
- прогнозировать и оценивать риски при организации закупки и лекарственного обеспечения медицинской организации.
- организация хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
- организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями.

Практика ординаторов является производственной, осуществляется стационарно и/или в выездной форме проводится в соответствии с календарным учебным графиком.

Авторы-разработчики:

Бородкина Людмила Евгеньевна Зав. кафедрой фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО д.м.н.

Каминская Ирина Анатольевна доцент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО к.ф.н.

Тюренков Иван Николаевич профессор кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО д.м.н.

Фролов Максим Юрьевич доцент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО к.м.н.