



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа практики	«Организационно-управленческая практика»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	заочная

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
М.Ю. Клищенко		ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
А.Н. Николашкин	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г

Нормативная справка.

Рабочая программа практики «Организационно-управленческая практика» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация "
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики – Производственная

Тип практики: *Организационно-управленческая практика*

Форма проведения практики – Дискретно по периодам проведения практик.

2. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление знаний, приобретённых в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование у обучающихся универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами практики являются:

- изучение структуры, порядка управления и деятельности промышленного фармацевтического предприятия;
- изучение нормативно-правовых актов, регулирующих деятельность фармацевтического предприятия;
- формирование профессиональных умений и определенного опыта, необходимого для осуществления дальнейшей профессиональной деятельности;
- выработка навыков в составлении договоров: подряда, поставки, о производстве, протоколов разногласий и других документов;
- ознакомление с порядком ведения переговоров и этике деловой переписки;
- участие во внутренних организационных мероприятиях (планерках, оперативных совещаниях и собраниях) при обсуждении результатов практической работы фармацевтического предприятия;
- подготовка и ведение необходимых документов (дневник прохождения практики, отчет о прохождении практики).

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Формируемые Компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения практики студент должен:
УК – 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	Знать: пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Уметь: определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию Владеть: концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы
УК – 2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Знать: взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта Уметь: принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов

	<p>Владеть: проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности</p>
<p>УК – 5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>Знать: профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы Уметь: определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям Владеть: различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры</p>
<p>УК – 6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>Знать: критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Уметь: планировать и реализовывать изменения в собственной деятельности и развитию Владеть: способен к самостоятельному обучению и наставничеству управляет собственными ресурсами и временем</p>
<p>ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения</p>	<p>Знать: анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность) анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств Уметь: осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: положениями нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной</p>

<p>лекарственных средств</p>	<p>власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>
<p>ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать: требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов Уметь: пользуется широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности обеспечивает взаимодействие и эффективную коммуникацию с другими структурными подразделениями организации и внешними со исполнителями научных проектов Владеть: проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств</p>
<p>ПК-1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p>	<p>Знать: мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, проводит анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, разрабатывает предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества Уметь: планирует и осуществляет аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям, оценивает результаты использует формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях Владеть: осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества управляет документацией фармацевтической системы качества</p>
<p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>Знать: междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств Уметь: проводить оценку досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение</p>

	<p>организует, планирует и совершенствует фармацевтическую систему качества производства лекарственных средств</p> <p>организует работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств</p> <p>Владеть: контролирует соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве</p> <p>организует функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>
--	--

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Практика «*Организационно-управленческая практика*» относится к Базовой части Блока 2 ОПОП магистратуры.

«Организационно-управленческая практика» является последующей для дисциплин: «Правовые основы промышленной фармации», «Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов».

И является продолжением дисциплин и практик: «Фармаконадзор», «Промышленный менеджмент и логистика», «Регуляторная наука», «Производственно-технологическая практика».

5. Объём практики составляет 5 зачетных единиц, 180 академических часов, в том числе 180 часов самостоятельной работы обучающихся.

6. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой во 2 семестре.

7. Содержание практики: 20 дней

<i>Работа в подразделениях фармацевтической организации</i>	<i>Кол-во часов / дней</i>
Лицензирование производства лекарственных средств.	27 / 3
Лицензирование производства медицинских изделий.	27 / 3
Технологическая безопасность производства лекарственных средств»	27 / 3
Нормативное регулирование продвижения лекарственных средств.	9 / 1
Организация сбыта фармацевтической продукции.	18 / 2
Государственный контроль промышленного производства ЛС.	45 / 5
Информатизация промышленного производства лекарственных средств.	23 / 2,5
Подготовка к зачету, зачет	4/0,5

8. Учебно-тематический план

<i>Номера разделов практики</i>	<i>Наименование разделов практики</i>	<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов</i>	<i>Самостоятельная работа, часов</i>	<i>Всего часов</i>
1.	Лицензирование производства лекарственных средств.	-	27	27
2.	Лицензирование производства медицинских изделий.	-	27	27
3.	Технологическая безопасность производства лекарственных средств»	-	27	27
4.	Нормативное регулирование продвижения лекарственных средств.	-	9	9
5.	Организация сбыта фармацевтической продукции.	-	18	18
6.	Государственный контроль промышленного производства ЛС.	-	45	45
7.	Информатизация промышленного производства лекарственных средств.	-	23	23
	Зачет		4	4
	ИТОГО:	-	180	180

9. Формы отчётности по практике

- Дневник практики,
- Характеристика, отражающая уровень освоения общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в период прохождения практики
- Собеседование

10 Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

Уметь: - осуществлять анализ проектных материалов строительства или реконструкции фармацевтических организаций; - обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети; - оформлять документацию установленного образца по организации производства и управления фармацевтической организацией;; - соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; - применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения

населения и медицинских организаций; - составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; - проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; - осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике.

Владеть: - принципами медицинской этики и деонтологии; - навыками создания необходимого санитарного режима на фармацевтическом промышленном предприятии; - нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы промышленного фармацевтического предприятия; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; - навыками организации работы оптового звена товаропроводящей системы фармацевтического рынка; - обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства; - разрабатывать учетную политику; - методами финансово-экономического анализа; - оценивать степень риска предпринимательской деятельности.

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

11.1 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а). Основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

2. Менеджмент персонала: основные термины (словарь-справочник): учебное пособие / Д.А. Кузнецов, М.Ю. Клищенко; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава РФ. – Рязань: ОТС и ОП, 2018. – 140 с.

б). Дополнительная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.] ; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008.- Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 400 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – Т. 2. Учёт в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый. – 464 с.

3. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Медицина», 2004.- 720 с.

4. Корецкая Л.В. Кадровый менеджмент в фармацевтической организации: учебное пособие / Л.В. Корецкая, Д.А. Кузнецов; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 205 с.

5. Кузнецов Д.А. Фармацевтическая информатика: учебное пособие / Д.А. Кузнецов, Л.В. Корецкая; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 196 с.

6. Введение в фармацевтический менеджмент: управление персоналом: учебное пособие / Составители: Л.В. Корецкая, Д.А. Кузнецов. УМО-326. – Рязань: РязГМУ, 2004. – 185 с.

7. Заключение договоров фармацевтической организации с хозяйствующими субъектами: учебное пособие / сост. Д.А. Кузнецов, Л.В. Корецкая; Рязанский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова. – Рязань: РИО РГМУ, 2003. УМО-324. – 167 с.

8. Лобутева Л.А. Организация фармацевтической помощи: системный маркетинговый подход: цикл лекций / Л.А. Лобутева, П.В. Лопатин, Л.П. Чекова. – М.: ВУНМЦ МЗ РФ, 1999. - 174 с.

12. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

1. Сайт Минздрава России – www.rosminzdrav.ru
2. Сайт Росздравнадзора – www.roszdravnadzor.ru
3. Сайт Департамента качества ЛС – www.drugreg.ru
4. Сайт Научной электронной библиотеки – <http://elibrary.ru>.

13. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

13.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Справочная правовая система «Консультант плюс».

13.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные	Открытый доступ

редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru	
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ

14. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по практике

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Организация, имеющая лицензию на право осуществления фармацевтической деятельности	Оборудование согласно договору о практической подготовке обучающихся
Помещения для самостоятельной работы обучающихся		
	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России