

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»

Минск БГМУ 2016

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАЦИИ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И ХИМИИ

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»

Методические рекомендации



Минск БГМУ 2016

УДК 615.014 (075.8)
ББК 52.82 я73
П80

Рекомендовано Научно-методическим советом университета в качестве
методических рекомендаций 16.12.2015 г., протокол № 4

Авторы: д-р биол. наук, проф. Н. С. Гурина; канд. фарм. наук, доц.
О. В. Мушкина; канд. фарм. наук, доц. Н. Д. Яранцева; канд. техн. наук, ст. преп.
Н. Ф. Шакуро; ассист. А. С. Бакун

Рецензенты: канд. фарм. наук, доц. Витебского государственного ордена
Дружбы народов медицинского университета Ж. М. Дергачева; канд. фарм. наук, доц.
Витебского государственного ордена Дружбы народов медицинского университета
Д. В. Моисеев

Производственная практика по специальности «Фармация» : метод. рекомен-
П80 **дации / Н. С. Гурина [и др.]. – Минск : БГМУ, 2016. – 35 с.**

ISBN 978-985-567-416-1.

Представлена информация об общих положениях организации производственной практики для студентов 5-го курса фармацевтического факультета, календарно-тематические планы по каждому разделу производственной практики (организация и экономика фармации, контроль качества, фармацевтическая технология, клиническая фармакология), правила оформления документов по практике, в том числе порядок составления отчетности.

Предназначены для студентов 5-го курса фармацевтического факультета.

УДК 615.014 (075.8)
ББК 52.82 я73

ISBN 978-985-567-416-1

© УО «Белорусский государственный
медицинский университет», 2016

ВВЕДЕНИЕ

Согласно образовательному стандарту высшего образования ОСВО 1-790108-2013 целями подготовки специалиста с фармацевтическим образованием является:

- формирование и развитие социально-профессиональной, практико-ориентированной компетентности, позволяющей сочетать академические, социально-личностные, профессиональные компетенции для решения задач в сфере профессиональной и социальной деятельности;

- формирование профессиональных компетенций для работы в фармацевтическом секторе здравоохранения и фармацевтическом производстве.

Специалист должен быть подготовлен к решению следующих профессиональных задач:

1. Производственной:

- создание санитарно-противоэпидемических условий в аптеке и на промышленном предприятии, обеспечивающих качество и микробиологическую чистоту лекарственных средств (ЛС);

- обоснование состава и технологии производства ЛС с учетом влияния фармацевтических факторов на их качество и биологическую доступность;

- валидация технологического оборудования и технологического процесса промышленного производства ЛС, разработка технологической документации;

- аптечное изготовление и промышленное производство ЛС в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной и Надлежащей производственной практики.

2. Контрольно-разрешительной:

- проведение подготовительных мероприятий для лицензирования в фармации, регистрации ЛС; осуществления других административных процедур, связанных с их допуском на рынок и отзывом с рынка;

- разработка и валидация методик контроля качества, организация проверки качества ЛС, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ на всех этапах их обращения с применением физических, физико-химических и химических методов контроля;

- осуществление всех видов работ, связанных с организацией и функционированием системы обеспечения качества ЛС в аптеке, на аптечном складе, в испытательной лаборатории и на фармацевтическом предприятии;

- контроль за деятельностью аптечной и фармацевтической организации.

3. Организационно-управленческой:

- формирование рациональной структуры аптечной и фармацевтической организаций, определение их целей и задач, разработка стратегических, оперативных и текущих планов;
- организация работы аптечных организаций по обеспечению населения и организаций здравоохранения ЛС, изделиями медицинского назначения, медицинской техникой и товарами аптечного ассортимента;
- организация работы фармацевтических предприятий по созданию и производству эффективных, безопасных и качественных ЛС;
- организация делопроизводства и ведения документооборота в аптечных и фармацевтических организациях, способствующих взаимодействию структурных подразделений;
- сбор, переработка, хранение и передача фармацевтической информации, сохранение коммерческой тайны;
- организация деятельности маркетинговой службы аптечной и фармацевтической организаций;
- проведение ассортиментной и ценовой политики аптечной и фармацевтической организаций, направленных на повышение их конкурентоспособности;
- организация продвижения ЛС и других товаров на фармацевтическом рынке;
- проведение учетной политики, анализ и оценка финансово-хозяйственной деятельности аптечной и фармацевтической организаций.

4. Информационно-консультационной:

- фармацевтическое консультирование медицинских работников и посетителей аптек по рациональному применению ЛС, изделий медицинского назначения, товаров аптечного ассортимента и эксплуатации медицинской техники;
- проведение информационной работы с медицинскими работниками и населением по вопросам обращения ЛС, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента;
- знание основных побочных эффектов ЛС, отпускаемых как по рецепту врача, так и без рецепта, способов коррекции и профилактики побочных эффектов ЛС;
- организация работы с населением по здоровому образу жизни и профилактике заболеваний.

Практика является обязательным компонентом высшего образования и способствует приобретению профессиональных компетенций будущим специалистом. Организация и проведение практики проходит в тесном взаимодействии с государственными органами и иными организациями, для которых осуществляется подготовка специалистов.

Цель производственной практики: закрепить теоретические знания и практические навыки, полученные в университете при изучении специальных дисциплин (организации и экономики фармации, фармацевтической технологии, фармацевтической химии (производственная практика по контролю качества) и клинической фармакологии).

Данные методические рекомендации разработаны в соответствии с типовым учебным планом и программами производственной практики по организации и экономике фармации, контролю качества, клинической фармакологии и фармацевтической технологии.

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Целью производственной практики является овладение студентами практическими навыками и умениями, а также их подготовка к самостоятельной профессиональной деятельности по получаемой специальности.

Задачами производственной практики являются: приобретение студентами профессиональных навыков по специальности, закрепление, расширение и систематизация знаний, полученных при изучении учебных дисциплин.

Производственную практику студенты проходят в организациях, соответствующих профилю образования, по которому осуществляется подготовка специалистов, согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.01.2013 г. № 64 «Об утверждении перечня баз производственной практики студентов учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» на период с 2013 по 2018 год».

Студенты направляются на производственную практику в соответствии с графиком учебного процесса. Основанием для прохождения производственной практики является приказ университета с указанием базы прохождения производственной практики для каждого студента.

В организациях, являющихся базами производственной практики, осуществляется общее и непосредственное руководство практикой.

Общее руководство производственной практикой в организациях возлагается на руководителя организации или его заместителя, которые осуществляют проведение практики в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 03. 06. 2013 г. № 860 «Об утверждении Положения о практике студентов, курсантов, слушателей» и программой практики.

Непосредственный руководитель производственной практики в организации назначается приказом руководителя организации из числа наиболее квалифицированных специалистов.

Общее руководство производственной практикой осуществляет руководитель практики от университета, непосредственное руководство — руководитель производственной практики от кафедры.

Научно-методическое руководство производственной практикой осуществляют соответствующие факультеты и кафедры университета.

Порядок чередования и продолжительность видов работ, предусмотренных программой практики, могут изменяться в зависимости от характера работы предприятия.

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТУДЕНТА

Студент при прохождении производственной практики обязан:

1. Подчиняться правилам внутреннего распорядка, действующего в организации, соблюдать основы деонтологии.

2. Пройти инструктаж по охране труда и технике безопасности в организации и расписаться в журналах регистрации вводного инструктажа и регистрации инструктажей по охране труда.

3. Соблюдать правила и нормы охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии.

4. Фиксировать время работы в таблице учета рабочего времени. Продолжительность рабочего дня практикантов составляет 7 часов 12 минут при пятидневной рабочей неделе, из этого времени до одного часа ежедневно отводится на оформление дневника и других документов по практике.

Студент имеет право получать необходимую консультативную помощь у руководителей от кафедры в написании дневников, отчетов; пользоваться при этом литературой производственной базы, кафедры, библиотеки БГМУ, Центральной медицинской библиотеки.

Работа студента на практике оценивается по десятибалльной системе; оценка заносится в зачётно-экзаменационную ведомость и зачетную книжку.

Студент, не выполнивший программу практики, к сдаче государственных экзаменов не допускается.

ФУНКЦИИ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Руководитель производственной практики от кафедры выполняет следующее:

1. Знакомит студентов с целями, задачами и программой практики, информирует их о базах практики, подготавливает предложения о распределении студентов на производственную практику.

2. Разрабатывает, согласовывает, при необходимости пересматривает и корректирует методические указания для студентов и преподавателей по организации и проведению производственной практики, а также формы отчетной документации.

3. Проводит регулярный контроль порядка организации и проведения практики: выявляет и своевременно устраняет недостатки, а при необходимости информирует о них руководство организаций.

4. Проводит проверку практических навыков, отчетной документации студентов и прием дифференцированного зачета по окончании производственной практики. Выставляет оценки по производственной практике в журнале, зачетно-экзаменационных ведомостях и зачетных книжках.

5. Предоставляет декану зачетно-экзаменационные ведомости и отчеты о проведении производственной практики.

Общий руководитель от базы практики выполняет следующее:

1. Знакомит студентов с организацией, ее отделами, коллективом, особенностями работы, правилами внутреннего распорядка.

2. Проводит инструктаж студентов по технике безопасности и пожарной безопасности.

3. Назначает непосредственных руководителей для студентов из числа опытных и подготовленных специалистов (со стажем практической работы).

4. Составляет график распределения времени по видам работ в соответствии с содержанием и программой практики, контролирует его соблюдение.

5. Контролирует выполнение студентами программы, графика прохождения практики, своевременного заполнения ими дневника и табеля учета рабочего времени.

6. Информировывает деканат и руководителя производственной практики от университета о случаях нарушения студентами трудовой дисциплины, правил внутреннего распорядка и т. п.

7. Утверждает отзыв-характеристику о работе студентов.

Непосредственный руководитель производственной практики от базы выполняет следующее:

1. Знакомит студентов с организацией труда на рабочем месте.

2. Контролирует соблюдение студентами фармацевтического порядка и санитарно-гигиенических правил.
3. Осуществляет подбор заданий с учетом графика распределения времени.
4. Контролирует ход производственной практики студента.
5. Контролирует ведение дневника студентом.
6. Составляет отзыв-характеристику о работе студентов.

ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

В течение последней недели производственной практики студент оформляет письменные отчеты о выполнении программы производственной практики, получает письменный отзыв-характеристику от руководителя практики от организации (дневники производственной практики, отчеты о прохождении производственной практики, отзыв-характеристика и табель учета рабочего времени студента должны быть заверены подписью общего руководителя производственной практики и печатью базы производственной практики).

Студент сдает дифференцированный зачет согласно графику сдачи зачетов, утвержденному деканатом.

На дифференцированный зачет студент обязан явиться с оформленными дневниками производственной практики, отчетом о производственной практике, отзывом-характеристикой, табелем учета рабочего времени.

Студент, не выполнивший программу производственной практики, получивший отрицательный отзыв-характеристику о работе или неудовлетворительную отметку при сдаче дифференцированного зачета, повторно направляется на производственную практику в свободное от обучения время.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Задачи практики

По окончании производственной практики по контролю качества лекарственных средств **студент должен:**

1. Знать:
 - приказы и постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь и другую нормативную документацию, касающуюся

санитарно-противоэпидемического режима, вопросов изготовления, контроля качества и хранения ЛС в аптеке;

- роль и задачи провизора-аналитика при оказании квалифицированной фармацевтической помощи населению;

- правила асептики, санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, соблюдение фармацевтического порядка в соответствии с действующей нормативной документацией;

- правила оформления рецептов (требований) на все виды ЛС, наркотические средства и психотропные вещества;

- высшие разовые и суточные дозы ЛС;

- различные виды несовместимостей фармацевтических субстанций в лекарственных формах, их классификацию;

- организацию рабочего места провизора-аналитика, оборудование помещения (зоны) проведения контроля за качеством ЛС, правила техники безопасности и противопожарной безопасности;

- правила получения, сбора, контроля качества и хранения воды очищенной и воды для инъекций;

- методы определения значения рН;

- экспресс-методы определения подлинности (идентификация) ЛС в условиях аптеки;

- количественное определение индивидуальных веществ в лекарственных формах с использованием титриметрических и рефрактометрических методов анализа;

- методы определения концентрации этилового спирта в водно-спиртовых растворах;

- номенклатуру титрованных растворов, реактивов, индикаторов, правила их приготовления;

- правила учета работы провизора-аналитика аптеки, ведения журналов регистрации результатов различных видов внутриаптечного контроля качества;

- инструкцию по оценке качества ЛС, изготовленных в аптеках, нормы допустимых отклонений. Характер, причины и учет ошибок при изготовлении и отпуске ЛС;

- сроки годности и условия хранения лекарственных форм, внутриаптечной заготовки, полуфабрикатов и концентратов.

2. Уметь:

- организовать выполнение мероприятий по обеспечению санитарно-противоэпидемического режима и безопасных условий труда в аптеке;

- устанавливать подлинность ЛС с использованием химических реакций;

– проводить количественное определение индивидуальных веществ в лекарственных формах с помощью титриметрических и рефрактометрических методов анализа;

– выполнять анализ воды очищенной и воды для инъекций; качественный и количественный анализ концентратов, полуфабрикатов, фасовки;

– проводить качественный и количественный анализ компонентов лекарственных форм для инъекций, глазных мазей и капель, для новорожденных и детей до года жизни, а также других лекарственных форм внутриаптечного изготовления;

– определять значение рН растворов с помощью индикаторов или потенциометрически;

– пользоваться справочной литературой, нормативной документацией, приказами и инструкциями по контролю качества ЛС в аптеке;

– проверять соблюдение санитарного режима в аптеке, условий хранения и реализации ЛС, организовывать и проводить предупредительные мероприятия;

– выявлять физические, химические и фармакологические несовместимости при изготовлении лекарственных форм;

– использовать эффективные методы труда, соблюдать технику безопасности;

– пользоваться формулами расчета результатов определения содержания веществ в различных лекарственных формах с учетом поправочных коэффициентов в титриметрических методах;

– составлять по установленной форме отчет о работе помещения (зоны), в котором проводится контроль за качеством ЛС;

– проводить регистрацию результатов анализа, при выявлении неудовлетворительного изготовления лекарственных форм устанавливать причины и принимать своевременные меры по их устранению;

– участвовать в работе учебно-методических семинаров для сотрудников аптеки, выступать с сообщениями на актуальные темы.

3. Владеть:

– всеми видами внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями нормативной документации, приемочным контролем;

– методами контроля за соблюдением условий хранения, сроков годности воды очищенной, воды для инъекций, лекарственных форм индивидуального изготовления, внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов;

– методами определения концентрации этилового спирта по плотности (спиртометром или ареометром) с помощью алкоголетрических таблиц.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование работ	Количество дней
Общее знакомство с аптекой. Изучение правил техники безопасности	1
Ознакомление с рабочим местом провизора-аналитика. Изучение должностной инструкции провизора-аналитика	1
Анализ воды очищенной и воды для инъекций	1
Контроль качества твердых лекарственных форм (порошков). Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к порошкам. Особенности анализа. Сочетание химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм	3
Контроль качества жидких лекарственных форм. Заполнение журнала регистрации результатов контроля качества лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям учреждений здравоохранения)	5
Контроль качества мягких лекарственных форм (мази, суппозитории). Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к мазям, суппозиториям. Особенности анализа. Заполнение журнала регистрации результатов контроля качества лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения	3
Контроль качества глазных капель. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ. Нормативные документы МЗ Республики Беларусь о порядке проведения контроля качества ЛС, изготавливаемых в аптеках. Оценка качества ЛС, изготовленных в аптеке, с учетом норм допустимых отклонений	2
Анализ инъекционных лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к инъекционным растворам. Контроль за технологией изготовления лекарственных форм, содержащих стабилизаторы, и особенности количественного анализа таких лекарственных форм. Заполнение журнала результатов регистрации отдельных стадий приготовления инъекционных растворов	3
Анализ концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, скоропортящихся растворов. Особенности проведения анализа концентратов и жидких лекарственных форм химическими и физико-химическими методами	2
Определение концентрации спирта этилового	1
Анализ дефектуры. Заполнение журнала регистрации результатов контроля ЛС на подлинность	1
Ознакомление с организацией хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и изделий медицинского назначения	2

**ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ
В ДНЕВНИКЕ ПРАКТИКИ**

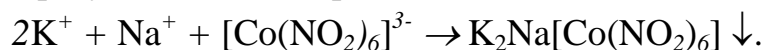
Rp.: Iodi 50,0
Kalii iodidi 20,0
Aqae purificatae
Spiritus Aethylici 95 % ana ad 1000,0 ml
M. D. S.: Антисептик.

Описание: прозрачная жидкость красно-коричневого цвета с характерным запахом.

Подлинность:

1. К 1–2 каплям испытуемого образца прибавляют 2 мл воды и 2–3 капли раствора крахмала, свободного от йодидов. Появляется синее окрашивание.

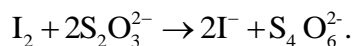
2. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 2–3 капли кислоты уксусной разведенной, 1–2 капли раствора натрия кобальтинитрита и 2 мл хлороформа. Хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет; в водном слое образуется желтый кристаллический осадок.



Количественное определение:

1. **Йод.** 0,5 мл испытуемого образца титруют 0,1 М раствора натрия тиосульфата до обесцвечивания (раствор А) ($V(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)$, мл).

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 12,69 мг I.

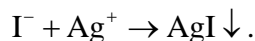


$$m(\text{I}_2) = C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) \cdot V(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) \cdot 10^{-3} \cdot M(\text{I}_2) \cdot f \cdot \frac{50,0}{0,5}.$$

2. **Калия йодид.** К раствору А, полученному при количественном определении йода, прибавляют 2 мл воды, 0,5 мл кислоты уксусной разведенной, 2 капли раствора 1 г/л эозина Н и титруют 0,1 М раствора серебра нитрата до ярко-розового окрашивания осадка (V_2 , мл).

Количество 0,1 М раствора серебра нитрата, израсходованное на титрование калия йодида, рассчитывают по формуле $V(\text{AgNO}_3) - V(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)$.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 16,6 мг KI.



$$m(\text{KI}) = C(\text{AgNO}_3) \cdot (V(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) - V(\text{AgNO}_3)) \cdot 10^{-3} \cdot M(\text{KI}) \cdot f \cdot \frac{50,0}{0,5}.$$

В результатах приводятся конкретные значения концентраций и объемов титрантов, полученные при анализе. Предел отклонений определяется согласно Государственной фармакопее Республики Беларусь.

Заключение: лекарственная форма приготовлена удовлетворительно/неудовлетворительно.

ЛИТЕРАТУРА

Основная

1. *Государственная фармакопея Республики Беларусь* : в 2 т. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; под общ. ред. А. А. Шерякова. Молодечно : Победа, 2012. Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств. 1220 с.

2. *Государственная фармакопея Республики Беларусь* : в 3 т.

Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; под общ. ред. Г. В. Годовальникова. Минск : Минский государственный ПТК полиграфии, 2006. 1345 с.

Т. 2 : Контроль качества лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; под общ. ред. А. А. Шерякова. Молодечно : Победа, 2008. 472 с.

Т. 3 : Контроль качества фармацевтических субстанций / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; под общ. ред. А. А. Шерякова. Молодечно : Победа, 2009. 728 с.

3. *Годовальников, Г. В.* Терминология лекарствоведения / Г. В. Годовальников. Минск : Минсктиппроект, 2009. 404 с.

4. *Годовальников, Г. В.* Современное лекарствоведение / Г. В. Годовальников. Брест : Брестская типография, 2008. 520 с.

5. *Тюкавкина, Н. А.* Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина. Москва : МИА, 2008. 376 с.

Дополнительная

6. *О лекарственных средствах* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 (ред. от 17.11.2014 г.) Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

7. *О Концепции лекарственного обеспечения Республики Беларусь* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 13 авг. 2001 г. № 1192. Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

8. *Инструкция о порядке проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь* [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20. Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

9. *Положение о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 2 сент. 2008 г. № 1269. Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

10. *Об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 22 дек. 2009 г. № 1677. Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

11. *О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменения в регистрационное*

досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

12. *Инструкция* о проведении экспертизы документов регистрационного досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию и документов, представляемых для внесения изменений в регистрационное досье ранее зарегистрированного лекарственного средства, фармацевтической субстанции [Электронный ресурс] : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 23 июня 2009 г. № 610. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

13. *О техническом нормировании и стандартизации* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 05 янв. 2004 г. № 262-3 (ред. от 07 янв. 2012 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

14. *Фармакопейные статьи*. Порядок разработки и утверждения : Технический кодекс установившейся практики (ТКП) 123-2008 (020040).

15. *Надлежащая производственная практика* : Технический кодекс установившейся практики (ТКП) 030-2013 (02040).

16. *Производство лекарственных средств*. Надлежащая производственная практика : СТБ 1435-2004.

17. *Производство лекарственных средств*. Технологическая документация : СТБ 1433-2004.

18. *Производство лекарственных средств*. Контрольно-аналитические и микробиологические испытательные лаборатории. Требования к оценке технической компетентности : СТБ 1434-2004.

19. *Производство лекарственных средств*. Валидация методик испытаний : 1436-2004.

20. *Об утверждении* Надлежащей практики оптовой реализации [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 янв. 2007 г. № 6. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

21. *Об утверждении* Инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения [Электронный ресурс] : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 мая 1998 г. № 149. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

22. *Об утверждении* Инструкции о требованиях к технической укреплённости и оснащению техническими средствами охраны помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ [Электронный ресурс] : постановление М-ва внутренних дел и М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 4 апр. 2005 г. № 105/9. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

23. *Об установлении* перечня лекарственных средств, относящихся к списку А, а также порядка и условий его ведения [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 42. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

24. *Об утверждении* Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств, психотропных веществ в медицинских целях [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 дек. 2004 г. № 51. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

25. *Об утверждении* Надлежащей аптечной практики [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 8/15774 (ред. от 25.01.2007 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

26. *Об обеспечении* единства измерений [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 5 сент. 1995 г. № 3848–XII. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

27. *Об утверждении* Положения о государственной метрологической службе [Электронный ресурс] : постановление Гос. ком. по стандартизации Респ. Беларусь от 15 февр. 2007 г. № 7. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

28. *О введении* в действие положения о метрологическом обеспечении учреждений здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс] : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 окт. 1996 г. № 2225. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

29. *О контроле* качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апр. 2015 г. № 49. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

30. *Надлежащая* лабораторная практика [Электронный ресурс] : технический кодекс установившейся практики (ТКП) 125-2008 (02040) : утв. постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 марта 2008 г. № 56. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

Задачи практики

По окончании производственной практики по клинической фармакологии **студент должен:**

1. Знать:
 - основные группы ЛС, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача;
 - основные побочные эффекты ЛС, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача;
 - способы коррекции и профилактики побочных эффектов ЛС;
 - правила выписывания и оформления всех видов рецептов на все лекарственные формы;
 - особенности возрастных ограничений применения безрецептурных ЛС.
2. Уметь:
 - оказывать первую доврачебную помощь пациенту в условиях аптеки при неотложных состояниях: лихорадке, приступе бронхиальной астмы, болях в области сердца, головной боли, обмороке, гипертоническом кризе, изжоге, тошноте, рвоте и диарее, анафилактическом шоке, гипогликемии;

- классифицировать ЛС на основе химической структуры, фармакологических свойств, фармакотерапевтического применения;
 - решать вопросы совместимости и несовместимости ЛС между собой и определенными продуктами питания;
 - определять группу ЛС при оказании доврачебной помощи;
 - осуществлять замену одного ЛС другим, соответствующим по клинико-фармакологической характеристике;
 - корректировать побочные эффекты ЛС, отпускаемых пациенту;
 - проводить экспертизу всех видов рецептов на все лекарственные формы;
 - пользоваться справочной литературой;
 - применять этико-деонтологические приемы работы с населением.
3. Владеть навыками:
- заполнения извещения о подозреваемой (выявленной) нежелательной (побочной) реакции на ЛС;
 - консультирования пациента по безрецептурному применению ЛС в возрастном и гендерном аспектах, а также у беременных;
 - информирования пациента по безопасности применения безрецептурных ЛС;
 - определения симптоматики заболевания, при которых необходима обязательная консультация врача;
 - информирования пациента по приему ЛС в зависимости от приема пищи, других ЛС, времени суток.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование работ	Количество дней
<p>Изучение информации о ЛС в справочной литературе, инструкциях по медицинскому применению, на первичной и вторичной упаковках. Знакомство с расположением ЛС по АТХ-классификации в условиях своей базы практики.</p> <p>Изучение перечня ЛС, реализуемых без рецепта врача.</p> <p>Изучение способов взаимодействия ЛС, критериев подбора рациональной комбинированной фармакотерапии.</p> <p>Осуществление фармацевтического консультирования пациентов при реализации ЛС по рецепту и без рецепта врача, а также информирование пациента по приему ЛС в зависимости от приема пищи, других ЛС, времени суток, возраста, при беременности и кормлении грудью. Осуществление рациональной замены отсутствующего ЛС на генерическое.</p> <p>Консультативная помощь по профилактике возникновения и коррекции нежелательных побочных эффектов лекарственных средств.</p> <p>Работа практиканта с медицинской техникой: закрепление навыка</p>	15

Наименование работ	Количество дней
<p>измерения артериального давления, ЧСС (работа с механическими, полуавтоматическими и автоматическими приборами для измерения артериального давления), консультирование покупателя при приобретении небулайзера (разъяснение техники использования, различий моделей).</p> <p>Повторение основ оказания первой доврачебной помощи в условиях аптеки с определением необходимой группы ЛС.</p> <p>Размещение ЛС в витринах по фармакотерапевтическим группам.</p> <p>Проведение мероприятий в аптеке по пропаганде здорового образа жизни и профилактике заболеваний</p>	

ЛИТЕРАТУРА

1. *О лекарственных средствах* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 (ред. от 17.11.2014 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
2. *Об установлении перечня лекарственных средств, относящихся к списку А, а также порядка и условий его ведения* [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апр. 2015 г. № 42. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
3. *Об утверждении Надлежащей аптечной практики* [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 8/15774 (ред. от 25.01.2007 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
4. *Перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача* [Электронный ресурс] : прил. к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 05 июня 2012 г. № 55. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
5. *Республиканский формуляр лекарственных средств* [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18 марта 2015 г № 27. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
6. *Кукес, В. Г. Клиническая фармакология* / В. Г. Кукес. М. : ГЭОТАР-Медиа. 2006 г. 944 с.
7. *Клиническая фармакология* : учеб. пособие / М. К. Кевра [и др.] ; под ред. проф. М. К. Кевры. Минск : Выш. шк., 2015. 574 с.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Задачи практики

По окончании производственной практики по фармацевтической технологии **студент должен:**

1. Знать:

- содержание общих статей действующей Государственной Фармакопеи Республики Беларусь, основные положения инструкций, приказов и постановлений Министерства здравоохранения, регламентирующих прописывание, изготовление, контроль качества и отпуск ЛС;
- технологические регламенты производства ЛС заводского изготовления;
- устройство и принцип действия наиболее распространенных средств механизации и промышленного оборудования;
- обязанности провизора-технолога, работающего на различных участках производства лекарственных форм;
- основные положения техники безопасности;
- правила оформления документов при заводском изготовлении ЛС.

2. Уметь:

- использовать нормативные документы, касающиеся производственной деятельности фармацевтических организаций;
- использовать государственную фармакопею, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи производителя, общие фармакопейные статьи, регламенты и другую нормативную документацию для поиска необходимой информации по составу, приготовлению, хранению и отпуску лекарственных средств, лекарственного растительного сырья;
- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию ЛС;
- оформлять изготовленные ЛС;
- определять влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм.

3. Владеть технологиями производства и стандартизации различных лекарственных форм.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование работ	Количество дней
Изучение требований Надлежащей производственной практики к организации производства ЛС в промышленных условиях: воздухо- и водоподготовка, подготовка помещений в зависимости от класса чистоты, требования к персоналу	1
Организация производственного процесса, технологические схемы производства. Изучение технологии изготовления различных лекарственных форм, выпускаемых на базе производственной практики: жидких лекарственных форм для наружного и внутреннего применения, твердых лекарственных форм, мягких лекарственных форм, лекарственных форм для парентерального применения и т. д.	6
Организация работы с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала. Порядок осуществления входного контроля	1
Функционирование системы обеспечения качества на предприятии. Порядок допуска на рынок готовой продукции и ее хранение (склад готовых ЛС)	1
Формирование ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия. Функционирование системы сбыта, продвижение продукции на рынок (организация работы отдела маркетинга). Документация на предприятии (СОП, РИ, сертификаты качества и т. д.). Порядок проведения самоинспекции. Порядок организации учебы персонала	1

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

1. Характеристика конечной продукции производства.

Sirupus glycyrrhizae

Сироп корня солодки

Состав лекарственного средства на 100 мл:

Солодкового корня экстракт густой	– 5 г
Сахар	– 60,1 г
Спирт этиловый 90 %	– 12,5 г
Вода очищенная до	– 100 мл

Описание. Густая жидкость желто-бурого цвета, со сладким вкусом и характерным запахом. В процессе хранения допускается выпадение осадка.

Применение. Отхаркивающее средство в комплексной терапии острых респираторных заболеваний; симптоматическое средство в ком-

плексной терапии диспепсии, неосложненной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Условия и срок хранения. Хранение должно проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 по группе Л.

Хранят при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей и в защищенном от света месте. Срок годности — 2 года.

Упаковка, маркировка, транспортировка. Бутылки или флаконы по 100 мл в упаковке № 1 по ГОСТ 17768-90. Флакон из стекломассы с винтовой горловиной с навинчиваемой пластмассовой крышкой с пластмассовой или полиэтиленовой пробкой. Флаконы, бутылки должны упаковываться в картонные пачки. Потребительская тара с лекарственными средствами должна быть упакована в групповую тару — картонные коробки или стопы. Групповую тару необходимо склеить или обвязать. Каждая единица потребительской тары должна быть снабжена этикеткой, листком-вкладышем или инструкцией по применению, содержание которой указывается в нормативно-технической документации. Этикетки изготовляют из этикеточной бумаги марки А или В по ГОСТ 7625 или мелованной бумаги марки О по ГОСТ 21444, или офсетной бумаги № 1 и № 2 массой 1 м² 60–70 г марок А, Б, В по ГОСТ 9094. Инструкция по применению лекарственного средства должна быть напечатана на типографской тонкой бумаге № 1 или № 2 массой 1 м² 40 г по ГОСТ 9095 или писчей бумаге № 2 массой 1 м² 63 г по ГОСТ 18510, или офсетной бумаге № 1 или № 2 массой 60–70 г марок А, Б, В по ГОСТ 9094. Транспортируют в закрытых транспортных средствах и в контейнерах по ГОСТ 20435 всеми видами транспорта по группе 5 ОЖ4 ГОСТ 15150. При транспортировании в контейнерах по ГОСТ 20435 или в транспортных пакетах лекарственные средства в потребительской или групповой таре упаковывают в транспортную тару.

2. Химическая схема производства.

В процессе производства солодкового сиропа химических превращений не происходит, поэтому данный раздел отсутствует.

3. Технологическая схема производства (представлена на рис.).

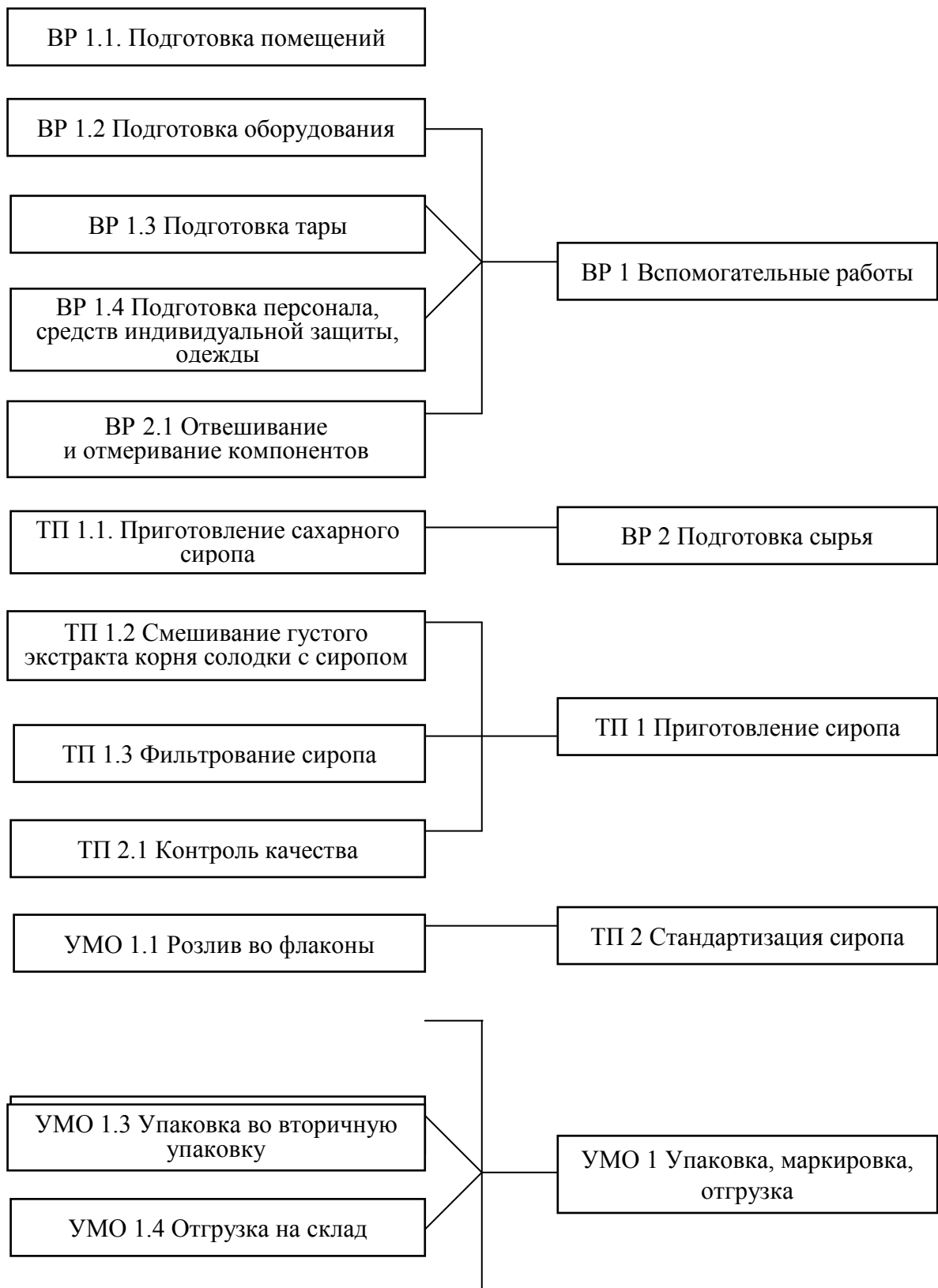


Рис. Технологическая схема производства сиропа корня солодки

ЛИТЕРАТУРА

1. *О лекарственных средствах* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 (ред. от 17.11.2014 г.). Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.
2. *О здравоохранении* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП (ред. от 16.06.2014 г.) Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.
3. *Санитарные правила и нормы для предприятий по производству лекарственных препаратов* : СанПиН 9-108-98.
4. *Правила производства и контроля качества лекарственных средств* : ГОСТ Р 52249-2009.
5. *Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства* : учеб. : в 2 т. / Н. В. Меньшутина [и др.]. М. : БИНОМ, 2012, 2013 Т. 1. 2013. 480 с. ; Т. 2. 2012. 328 с.
6. *Годовальников, Г. В. Современное лекарствоведение* / Г. В. Годовальников. Брест : Брестская типография, 2008. 404 с.
7. *Государственная фармакопея Республики Беларусь* : в 2 т. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; под общ. ред. А. А. Шерякова. Молодечно : Победа, 2012. Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств. 1220 с.
8. *Государственная фармакопея Республики Беларусь* : в 3 т.
Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; под общ. ред. Г. В. Годовальникова. Минск : Минский государственный ПТК полиграфии, 2006. 1345 с.
Т. 2 : Контроль качества лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; под общ. ред. А. А. Шерякова. Молодечно : Победа, 2008. 472 с.
Т. 3 : Контроль качества фармацевтических субстанций / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; под общ. ред. А. А. Шерякова. Молодечно : Победа, 2009. 728 с.
9. *Надлежащая производственная практика* : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь № 6 от 17 янв. 2013 г. Минск, 2013. 145 с.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ЭКОНОМИКЕ ФАРМАЦИИ

Задачи практики

По окончании производственной практики по организации и экономике фармации студент должен:

1. Знать:
 - нормативное правовое обеспечение фармацевтической деятельности, трудовых отношений, охраны труда;
 - основы бухгалтерского учета, отчетности, экономики аптечной организации;

- направления работы аптек по профилактике заболеваний и пропаганде здорового образа жизни;
- порядок кадрового обеспечения фармацевтического сектора здравоохранения.

2. Уметь:

- планировать товарный ассортимент, определять потребность аптеки и аптечного склада в медицинских товарах, формировать цены;
- осуществлять информационную, рекламную и маркетинговую деятельность, использовать принципы мерчендайзинга в работе аптек;
- организовывать делопроизводство и документооборот в аптеке;
- анализировать и планировать основные показатели финансово-хозяйственной деятельности аптеки;
- работать с программным обеспечением аптеки, КСА;
- организовывать работу аптеки по приему рецептов врача и требований организаций здравоохранения, по изготовлению, фасованию, контролю за качеством, маркировке и реализации лекарственных средств.

3. Владеть:

- навыками разработки стандартных операционных процедур и рабочих инструкций;
- фармацевтической этикой, деонтологией и порядком работы с обращениями граждан.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование работ	Количество дней
<p>Общее знакомство с работой аптеки: знакомство с уставом организации, имеющимися лицензиями (оценка соответствия аптеки лицензионным требованиям для открытия и функционирования), режимом работы, набором помещений, штатом аптеки, организацией материальной ответственности, правилами трудового распорядка, коллективным трудовым договором аптеки</p>	1
<p>Работа на месте провизора-рецептара:</p> <p>1. Изучение организации рабочего места провизора-рецептара, знакомство с должностной инструкцией, программным обеспечением, оборудованием, справочной литературой, стандартными операционными процедурами и рабочими инструкциями.</p> <p>2. Знакомство с товарным ассортиментом.</p> <p>3. Организация хранения ЛС (общего списка, ядовитых и сильнодействующих веществ; лекарственных форм индивидуального изготовления для внутреннего и наружного применения; термолабильных ЛС), биологически активных добавок, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента.</p>	19

Наименование работ	Количество дней
<p>4. Оформление витрин, стендов с наглядной фармацевтической и медицинской информацией.</p> <p>5. Прием рецептов врача, их экспертиза (правильность их оформления, дозировок ЛС списков А и Б, совместимости входящих ингредиентов, норм единовременного отпуска), таксирование, регистрация, розничная реализация ЛС, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики.</p> <p>6. Безрецептурный отпуск лекарственных средств, отпуск медицинских изделий, БАД и других товаров аптечного ассортимента, фармацевтическое консультирование, разъяснение пациенту способа применения и хранения лекарств в домашних условиях. Освоение принципов делового общения и деонтологии при контактах с посетителями аптеки.</p> <p>7. Организация и проведение мероприятий по фармаконадзору.</p> <p>8. Учет ЛС, медицинских изделий, БАД и других товаров аптечного ассортимента, отсутствующих в аптеке, в дефектурных журналах.</p> <p>9. Регистрация в журналах неправильно выписанных рецептов и отказов при временном отсутствии медикаментов.</p> <p>10. Ведение учета рецептуры: количество рецептов и лекарств, отпущенных за смену, отражение общей суммы оплаченных лекарств, а также стоимости готовых ЛС и лекарств индивидуального изготовления.</p> <p>11. Организация отпуска ЛС и перевязочного материала на льготных условиях и бесплатно.</p> <p>12. Работа с кассовым аппаратом, прием наличных денежных средств, банковских пластиковых карточек для расчетов с покупателями.</p> <p>13. Передача выручки на расчетный счет. Документальное оформление приходных и расходных кассовых операций. Знакомство с документами на выдачу денежных средств в подотчет, возврат подотчетных сумм, сдачу выручки в банк (инкассацию, взнос в банк наличными и др.) и их оформлением. Знакомство с лимитом по наличным взаиморасчетам между юридическими лицами и порядком установления лимита переходящего остатка в кассе аптеки.</p> <p>14. Информационная деятельность аптеки. Информационное взаимодействие с врачами учреждений здравоохранения.</p> <p>15. Рекламная деятельность аптеки, использование элементов мерчендайзинга.</p>	
<p>Работа с заведующим и заместителями заведующего аптекой:</p> <p>1. Знакомство с должностной инструкцией заведующего и заместителей заведующего аптекой.</p> <p>2. Организация работы по документированию управленческой деятельности и ведению делопроизводства: знакомство с документооборотом аптеки, порядком регистрации входящих, исходящих и внутренних документов, порядком ведения и оформления дел, номенклатурой дел аптеки, основными организационно-распорядите-</p>	10

Наименование работ	Количество дней
<p>льными документами.</p> <p>3. Работа с кадрами, принятие решений и контроль исполнения. Изучение правил приема и оформления на работу, ведение личных дел, оформление трудовых книжек, издание приказов и распоряжений, вынесение поощрений и наложение взысканий, аттестация работников, порядок допуска к работе.</p> <p>4. Организация охраны труда и техники безопасности на рабочих местах и по видам работ. Виды инструктажей работников и их документальное оформление. Составление графиков работы, отпусков и табеля учета рабочего времени.</p> <p>5. Анализ товарного обеспечения, спроса, потребности и работа с поставщиками. Организация взаимодействия аптека – аптечный склад. Составление заявок для аптечного склада на ЛС, изделия медицинского назначения, БАД.</p> <p>6. Оформление товарно-транспортных накладных, приемка товара и распределение его по местам хранения.</p> <p>7. Знакомство с системой ведомственного и вневедомственного контроля производственной деятельности аптеки, участие в самоинспектировании и обследовании прикрепленной мелкорозничной сети. Документальное оформление результатов инспекций.</p> <p>8. Порядок ведения Книги замечаний и предложений.</p> <p>9. Подготовка месячного отчета о финансово-хозяйственной деятельности аптеки.</p> <p>10. Составление сводных реестров ЛС, отпущенных на льготных условиях.</p> <p>11. Документальное оформление ЛС, находящихся на предметно-количественном учете. Расчет естественной убыли. Составление Справки о дооценке и уценке по лабораторно-фасовочным работам.</p> <p>12. Проведение экономического анализа финансово-хозяйственной деятельности аптеки (на основании данных оперативного и бухгалтерского учёта). Расчет основных показателей финансово-хозяйственной деятельности аптеки. Выявление ведущих факторов, влияющих на результативность работы аптеки.</p> <p>13. Знакомство с основными принципами маркетинга и менеджмента, используемыми в аптеке. Анализ товарного обеспечения, спроса, потребности и работа с поставщиками.</p> <p>14. Изучение влияния товарного обеспечения на результативность деятельности аптеки, проведение работы по изучению спроса и потребности в ЛС, освоение методов определения потребности различных групп ЛС.</p> <p>15. Освоение методики подготовки текущей информации для оперативных совещаний и конференций, организация внедрения новых ЛС в лечебную практику, составление информационного обзора о новых ЛС, поступивших в аптеку, о новых нормативных правовых актах</p>	

ЛИТЕРАТУРА

1. *О лекарственных средствах* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 (ред. от 17.11.2014 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
2. *О техническом нормировании и стандартизации* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 05 янв. 2004 г. № 262-3 (ред. от 07.01.2012 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
3. *О нормативных правовых актах Республики Беларусь* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 10 янв. 2000 г. № 361-3 (ред. от 02.07.2009 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
4. *О здравоохранении* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ (ред. от 16.06.2014 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
5. *О государственных социальных льготах, правах и гарантиях для отдельных категорий граждан* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 14 июня 2007 г. № 239-3 (ред. от 01.01.2015 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
6. *О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 13 июня 2012 г. № 408-3. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
7. *О защите прав потребителей* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 09 янв. 2002 г. № 90-3 (ред. от 29.10.2015 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
8. *О бухгалтерском учете и отчетности* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 12 июля 2013 г. № 57-3 (ред. от 04.06.2015 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
9. *О рекламе* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 10 мая 2007 г. № 225-3 (ред. от 10.07.2015 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
10. *Об обращениях граждан и юридических лиц* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 18 июля 2011 г. № 300-3. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
11. *О лицензировании отдельных видов деятельности* [Электронный ресурс] : указ Президента Респ. Беларусь от 01 сент. 2010 г. № 450 (ред. от 06.10.2015 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
12. *О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности* [Электронный ресурс] : указ Президента Респ. Беларусь от 16 апр. 2012 г. № 174 (ред. от 27.02.2015 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
13. *О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику* [Электронный ресурс] : указ Президента Респ. Беларусь от 11 авг. 2005 г. № 366 (ред. от 28.07.2014 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.
14. *О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь (вместе с «Положением о порядке организации и проведения проверок», «Положением о порядке проведения мониторинга»)* [Электронный ресурс] : указ Президента Респ. Беларусь от 16 окт. 2009 г. № 510 (ред. от 06.05.2015 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

15. *О ведомственном контроле в Республике Беларусь* [Электронный ресурс] : указ Президента Респ. Беларусь от 22 июня 2010 г. № 325 (ред. от 06.05.2015 г.). Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

16. *О концепции лекарственного обеспечения Республики Беларусь* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 13 авг. 2001 г. № 1192. Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

17. *Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 02 сент. 2008 г. № 1269 (ред. от 01.04.2015 г.). Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

18. *Об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 22 дек. 2009 г. № 1677 (ред. от 01.04.2015 г.). Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

19. *О некоторых мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» (вместе с «Положением о комиссии, создаваемой заказчиком (организатором) при организации и проведении открытых конкурсов, закрытых конкурсов, электронных аукционов или процедур запроса ценовых предложений», «Положением о порядке размещения информации о государственных закупках и актов законодательства о государственных закупках на официальном сайте», «Положением о порядке аккредитации на электронной торговой площадке»)* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 22 авг. 2012 г. № 778 (ред. от 30.01.2015 г.). Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

20. *О мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О защите прав потребителей»* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 14 июня 2002 г. № 778 (ред. от 20.12.2013 г.). Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

21. *Об утверждении Положения о приемке товаров по количеству и качеству* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 03 сент. 2008 г. № 1290. Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

22. *О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 (ред. от 21.03.2014 г.). Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

23. *Об утверждении Надлежащей аптечной практики* [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 (ред. от 20.05.2015 г.). Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

24. *Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях* [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 дек. 2004 г. № 51 (ред. от 07.12.2007 г.). Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

25. *О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках* [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апр. 2015 г. № 49. Режим доступа : <http://www.pravo.by>. Дата доступа : 17.11.2015 г.

26. *Об установлении* перечня ЛС относящихся к списку А, а также порядка и условий его ведения [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апр. 2015 г. № 42. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

27. *Об утверждении* норм естественной убыли лекарственных средств, ваты, этилового спирта в аптеках, аптечных складах, контрольно-аналитических (испытательных) лабораториях, государственных учреждениях, обеспечивающих получение медицинского (фармацевтического) образования, и инструкции по применению норм естественной убыли лекарственных средств, ваты, этилового спирта в аптеках, аптечных складах, контрольно-аналитических (испытательных) лабораториях, государственных учреждениях, обеспечивающих получение медицинского (фармацевтического) образования [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 22 сент. 2008 г. № 144. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

28. *Об утверждении* Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 01 окт. 2012 г. № 154. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

29. *Об утверждении* порядка льготного обеспечения аптеками отдельных категорий граждан перевязочными материалами по рецептам врачей [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 февр. 2008 г. № 45 (ред. от 23.05.2013 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

30. *О критериях* отнесения комбинированных лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, к наркотическим средствам и психотропным веществам, подлежащим государственному контролю в Республике Беларусь, и внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 мая 2003 г. № 26 [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 31 июля 2009 г. № 89 (ред. от 11.02.2015 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

31. *Об утверждении* Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 дек. 2004 г. № 51 (ред. от 07.12.2007 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

32. *Об утверждении* Инструкции о требованиях к технической укреплённости и оснащению техническими системами охраны помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ [Электронный ресурс] : постановление М-ва внутренних дел Респ. Беларусь, М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 04 апр. 2005 г. № 105/9. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

33. *Об утверждении* типовых форм первичных учетных документов ТТН-1 «Товарно-транспортная накладная» и ТН-2 «Товарная накладная» и Инструкции по заполнению типовых форм первичных учетных документов ТТН-1 «Товарно-транспортная накладная» и ТН-2 «Товарная накладная» [Электронный ресурс] : постановление М-ва финансов Респ. Беларусь от 18 дек. 2008 г. № 192 (ред. от 10.07.2009 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

34. *Об утверждении* Инструкции по инвентаризации активов и обязательств и признании утратившим силу нормативного правового акта Министерства финансов Республики Беларусь [Электронный ресурс] : постановление М-ва финансов Респ. Бе-

ларусь от 30 ноября 2007 г. № 180 (ред. от 22.04.2010 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

35. *Об установлении* форм бухгалтерской отчетности, утверждении Инструкции о порядке составления бухгалтерской отчетности и признании утратившими силу постановления Министерства финансов Республики Беларусь от 14 февраля 2008 г. № 19 и отдельного структурного элемента постановления Министерства финансов Республики Беларусь от 11 декабря 2008 г. № 187 [Электронный ресурс] : постановление М-ва финансов Респ. Беларусь от 31 окт. 2011 г. № 111 (ред. от 10.12.2013 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

36. *Об установлении* типовых форм первичных учетных документов по оформлению кассовых операций и Инструкции по заполнению типовых форм первичных учетных документов по оформлению кассовых операций [Электронный ресурс] : постановление М-ва финансов Респ. Беларусь от 29 марта 2010 г. № 38 (ред. от 23.03.2011 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

37. *Об утверждении* Инструкции по бухгалтерскому учету основных средств и признании утратившими силу некоторых постановлений и отдельных структурных элементов постановлений Министерства финансов Республики Беларусь по вопросам бухгалтерского учета [Электронный ресурс] : постановление М-ва финансов Респ. Беларусь от 30 апр. 2012 г. № 26. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

38. *Об утверждении* Инструкции о порядке использования и бухгалтерского учета бланков строгой отчетности, признании утратившими силу некоторых нормативных правовых актов Министерства финансов Республики Беларусь [Электронный ресурс] : постановление М-ва финансов Респ. Беларусь от 18 дек. 2008 г. № 196. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

39. *Об утверждении* Инструкции о порядке ведения кассовых операций и порядке расчетов наличными денежными средствами в белорусских рублях на территории Республики Беларусь и о признании утратившими силу некоторых постановлений Правления Национального банка Республики Беларусь и их отдельных структурных элементов [Электронный ресурс] : постановление Правления Нац. банка Респ. Беларусь от 29 марта 2011 г. № 107 (ред. от 31.03.2014 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

40. *Об утверждении* Инструкций по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения [Электронный ресурс] : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 1998 г. № 149 (ред. от 16.07.1999 г.). Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

41. *О номенклатуре* фармацевтических специальностей и номенклатуре фармацевтических должностей в аптечных учреждениях системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс] : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 14 дек. 1994 г. № 267. Режим доступа : [http : // www.pravo.by](http://www.pravo.by). Дата доступа : 17.11.2015 г.

ОТЧЕТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

ДНЕВНИКИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Дневники производственной практики заполняются студентами ежедневно по окончании рабочего дня.

Записи выполняются аккуратно, разборчивым почерком. Исправления, дополнения после визирования записей руководителем практики не допускаются.

Оформление дневника, отчета, характеристики выполняется на бумажном носителе формата А4 и осуществляется в соответствии с требованиями СТБ 6-38-2004 к реквизитам, тексту, оформлению документа и данных в таблицах.

Подпись руководителя в дневнике практики заверяется в установленном порядке.

Дневники, отчеты, характеристики, иные документы по каждому виду производственной практики хранятся в соответствии с номенклатурой дел кафедр БГМУ, ответственных за организацию производственной практики.

Дневники производственной практики должны храниться в организации и должны быть доступны руководителю практики от кафедры в любое время рабочего дня.

Дневники производственной практики предъявляются непосредственному руководителю практики от организации и от кафедры, которые ставят свою подпись и дату проверки.

В период практики в дневниках ежедневно указывается полный перечень операций, изученных за смену (табл. 1). Образец оформления титульного листа дневника приведен в прил. 1.

Таблица 1

Форма ведения дневника

Дата	Формы и виды работы	Всего
	<i>Перечисляются выполнявшиеся студентом виды работы с указанием степени участия (наблюдал, выполнял самостоятельно). Желательна собственная оценка студентом итога рабочего дня, анализ текущего результата практической подготовки при сопоставлении с зачетными нормативами.</i>	

Подпись студента (ежедневно)

Дата, подпись руководителя (за неделю)

ТАБЕЛЬ УЧЕТА РАБОЧЕГО ВРЕМЕНИ

Ведется студентом ежедневно. В таблице отражается время прихода студента на практику и время ухода с практики, табель заверяется подписью непосредственного руководителя на рабочем месте и личной подписью студента.

Таблица 2

Форма ведения табеля учета рабочего времени

Дата	Время прихода	Подпись студента	Время ухода	Подпись студента	Подпись руководителя

ОТЗЫВ-ХАРАКТЕРИСТИКА О РАБОТЕ СТУДЕНТОВ НА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

По окончании производственной практики непосредственный руководитель студента от базы составляет письменный отзыв-характеристику о прохождении производственной практики студентом.

В характеристике следует отразить деловые качества студента, проявленную способность к приобретению профессиональных умений на должности провизора. Указать наличие и результаты развития личных качеств, необходимых для профессии провизора. Дать общую оценку результатам выполнения учебной программы практики и достигнутого уровня практической подготовки. Охарактеризовать взаимоотношения с коллективом, знание и выполнение норм медицинской этики и деонтологии. В заключение следует дать рекомендации по допуску студента к текущей аттестации по производственной практике, предложения вузу по улучшению качества теоретической подготовки, предшествующей направлению студента на практику.

Объем характеристики — не более 1 (одной) страницы.

ОТЧЕТ О ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Отчет оформляется на листах стандартного формата (210 × 297 мм) с одной стороны листа. Ширина левого поля — 3 см, правого — 1 см. Листы нумеруются и брошюруются. Оформлять отчет следует аккуратно, разборчивым почерком, текст снабжать заголовками и рубриками.

Титульный лист отчета по практике оформляется аналогично дневнику. Форма отчета представлена в прил. 2.

ОБРАЗЕЦ ОФОРМЛЕНИЯ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ДНЕВНИКА

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Учреждение образования
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Руководитель организации

И. О. Фамилия

«___» _____ 20__ г.

Д Н Е В Н И К

производственной практики

_____ *(вид практики)*

_____ *(Фамилия, имя, отчество)*

Факультет _____

Курс _____

Академическая группа № _____

База практики _____

Руководитель производственной
практики от организации

(Фамилия И.О.)

М. П.

Руководитель производственной
практики от кафедры

(Фамилия И.О.)

Минск БГМУ 2016

ФОРМА ОТЧЕТА О ПРАКТИКЕ

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий
аптекой
(название)

И. О. Фамилия

«___» _____ 20__ г.

М. П.

Отчет студента

(Фамилия, имя отчество)

о производственной практике по (контролю качества лекарственных средств, организации и экономике фармации, клинической фармакологии, фармацевтической технологии) на базе

в период с «___» _____ 20__ г. по «___» _____ 20__ г.

Вид практической подготовки, название приема (методики)	Выполнено	
	всего	самостоятельно

Студент _____
(подпись)

Руководитель

(подпись)

«___» _____ 20__ г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	4
Порядок организации и проведения производственной практики	6
Права и обязанности студента	7
Функции руководителей производственной практики	8
Подведение итогов производственной практики	9
Производственная практика по контролю качества лекарственных средств	9
Задачи практики	9
Календарно-тематический план.....	11
Пример оформления результатов анализа лекарственной формы в дневнике практики	12
Литература	14
Производственная практика по клинической фармакологии	16
Задачи практики	16
Календарно-тематический план	16
Литература	18
Производственная практика по фармацевтической технологии	18
Задачи практики	18
Календарно-тематический план.....	19
Пример оформления технологии производства лекарственной формы	19
Литература	22
Производственная практика по организации и экономике фармации.....	22
Задачи практики	22
Календарно-тематический план.....	23
Литература	26
Отчетная документация по производственной практике.....	30
Дневники производственной практики.....	30
Табель учета рабочего времени	31
Отзыв-характеристика о работе студентов на производственной практике	31
Отчет о производственной практике.....	31
Приложение 1	33
Приложение 2.....	34

Учебное издание

Гурина Наталия Сергеевна
Мушкина Ольга Владимировна
Яранцева Наталья Дмитриевна и др.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»

Методические рекомендации

Ответственная за выпуск О. В. Мушкина
Редактор Ю. В. Киселёва
Компьютерная верстка С. Г. Михейчик

Подписано в печать 17.12.15. Формат 60×84/16. Бумага писчая «Снегурочка».
Ризография. Гарнитура «Times».
Усл. печ. л. 2,09. Уч.-изд. л. 1,8. Тираж 99 экз. Заказ 121.

Издатель и полиграфическое исполнение: учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет».
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 1/187 от 18.02.2014.
Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск