**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

Производственная практика «Промышленная технологическая» является частью общего процесса подготовки специалистов-провизоров, продолжением образовательного процесса в производственных условиях и проводится на фармацевтических предприятиях.

Программа практики разработана в соответствии с образовательным стандартом высшего образования I ступени по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 30.08.2013 № 88, с изменениями и дополнениями от 28.11.2017 № 150; учебным планом по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденным 25 мая 2017 года регистрационный № 65.2017/-уч.

Цель практики закрепление в производственных условиях знаний, полученных в процессе изучения промышленной технологии лекарственных средств, ознакомление в производственных условиях с работой основных и вспомогательных цехов фармацевтического предприятия, приобретение практических навыков работы с нормативными правовыми актами на организацию и производство лекарственных средств.

Задачи практики:

закрепление теоретических знаний, полученных при изучении промышленной технологии лекарственных средств;

изучение требований надлежащей производственной практики к организации производства лекарственных средств в промышленных условиях;

ознакомление с организацией работы с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала;

изучение организации производственного процесса готовых лекарственных средств;

изучение нормативных правовых актов на производство лекарственных средств;

ознакомление с формированием ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия, с функционированием системы сбыта, продвижением продукции на фармацевтический рынок.

Производственная практика «Промышленная технологическая» проводится для студентов дневной (10 семестр) и заочной (11 семестр) формы получения образования. Продолжительность практики составляет 108 часов (2 недели), из которых 72 аудиторных часа (3,0 з.е.).

Прохождение производственной практики должно обеспечить формирование у студентов академических, социально-личностных и профессиональных компетенций.

**Требования к академическим компетенциям**

Студент должен:

АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.

АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.

АК-3. Владеть исследовательскими навыками.

АК-4. Уметь работать самостоятельно.

АК-5. Быть способным порождать новые идеи (обладать креативностью).

АК-6. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.

АК-7. Иметь навыки, связанные с использованием технических устройств, управлением информацией и работой с компьютером.

АК-8. Обладать навыками устной и письменной коммуникации.

АК-9. Уметь работать с учебной, справочной и научной литературой, уметь учиться, повышать свою квалификацию в течение всей жизни.

**Требования к социально-личностным компетенциям**

Студент должен:

СЛК-1. Обладать качествами гражданственности.

СЛК-2. Быть способным к социальному взаимодействию.

СЛК-3. Обладать способностью к межличностным коммуникациям.

СЛК-4. Владеть навыками здоровьесбережения.

СЛК-5. Быть способным к критике и самокритике.

СЛК-6. Уметь работать в команде.

**Требования к профессиональным компетенциям**

Студент должен быть способен:

ПК-1. Осуществлять подготовку помещений, технологического оборудования и персонала к аптечному изготовлению и промышленному производству лекарственных средств.

ПК-2. Использовать свойства гомогенных и гетерогенных систем в аптечном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-3. Участвовать в промышленном производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики.

ПК-4. Участвовать в разработке технологической документации на промышленное производство лекарственных средств.

ПК-5. Участвовать в проведении валидации технологического оборудования и технологического процесса промышленного производства лекарственных средств.

ПК-6. Проводить административные процедуры, связанные с допуском на рынок и отзывом с рынка лекарственных средств.

ПК-7. Организовывать проведение проверки качества лекарственных средств в условиях аптеки, аптечного склада, испытательной лаборатории и фармацевтического предприятия.

ПК-8. Организовывать метрологическую поверку приборов и средств измерений, используемых при аптечном изготовлении, промышленном производстве и проверке качества лекарственных средств.

ПК-9. Осуществлять все виды работ, связанные с организацией и функционированием системы обеспечения качества лекарственных средств в аптеке, аптечном складе, испытательной лаборатории и на фармацевтическом предприятии.

ПК-10. Оценивать стабильность лекарственных средств и фармацевтических субстанций при их хранении; выявлять основные факторы, влияющие на стабильность, предлагать способы их повышения.

ПК-11. Осуществлять сбор, переработку, хранение и передачу фармацевтической информации, проводить работы по сохранению коммерческой тайны.

ПК-12. Использовать зарубежный опыт работы в деятельности аптек и фармацевтических предприятий.

ПК-13. Владеть основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий.

ПК-14. Внедрять в работу аптечных организаций и фармацевтических предприятий новые программные комплексы.

**Требования к содержанию и организации практики**

Требования надлежащей производственной практики к организации производства лекарственных средств в промышленных условиях: воздухо- и водоподготовка, подготовка помещений в зависимости от класса чистоты, требования к персоналу. Организация работы с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала. Входной контроль.

Организация производственного процесса, технологические схемы производства. Досье на серию и оценка качества выпускаемой продукции.

Функционирование системы обеспечения качества на предприятии. Порядок допуска на рынок готовой продукции и ее хранение.

Документация на фармацевтическом предприятии. Самоинспекции. Обучение персонала персонала. Организация работы с рекламациями.

Формирование ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия. Функционирование системы сбыта, продвижение продукции на рынок.

Организация промышленного производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах (порошки и сборы, капсулы, таблетки, мягкие лекарственные средства, лекарственные средства для парентерального применения, жидкие лекарственные средства для внутреннего и наружного применения, сиропы, настойки, жидкие экстракты 1:1 и 1:2, жидкие и сухие экстракты-концентраты, лекарственные средства для ректального и вагинального применения).