


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.04.2022 11:09:18
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

 /И.П. Черная/
« 17 » мая 2021г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1. В. ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность) **33.08.02** **Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)**
(код, наименование)

Форма обучения **очная**
(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ОПОП **2 года**
(нормативный срок обучения)

Институт/кафедра **фармации**

Владивосток, 2021

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения учебной дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика является формирование углубленных знаний и умений в области организации надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов с использованием принципов тотального качества.

Задачи дисциплины:

- обучение основам организации надлежащей аптечной практики (далее - НАП) на основе международных стандартов Международной организации стандартизации (далее - ИСО);

- освоение методики построения карты процессов аптечной организации на основе НАП и стандартов ИСО;

- освоение методик построения стандартных операционных процедур и разработки руководства по качеству.

1.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП университета

1.2.1. Учебная дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика относится к Дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.01 части Блока дисциплин по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации),

1.2.2. Для изучения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных при обучении по основной образовательной программе высшего образования (специалитет) по специальности 33.05.01 Фармация

1.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

– 1.3.1 Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники ординатуры, освоившие программу дисциплины:

– контрольно-разрешительная;

– организационно-управленческая.

1.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций УК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6

№	Номер/ индекс компете нции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	-основные требования законодательства в области надлежащей аптечной практики.	-применять основные требования законодательства в области надлежащей аптечной практики; -анализировать деятельность аптеки на соответствие действующему законодательству	-навыками использования нормативных документов в области надлежащей аптечной практики.	тестирование, ситуационные задачи
2.	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	-законодательные и иные нормативные правовые акты, регламентирующие правила НАП; -основные принципы Good Pharmacy Practice (далее – GPP) и основные роли фармацевтов согласно GPP.	-применять основные принципы GPP и требования НАП в профессиональной сфере	-навыками применения основных требований НАП в профессиональной сфере	тестирование ситуационные задачи
3.	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	-законодательные и иные нормативные правовые акты, регламентирующие правила НАП; -основные требования НАП к: системе обеспечения качества; руководителю субъекта розничной торговли; персоналу; инфраструктуре; процессам деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента; реализации товаров аптечного ассортимента; проведению оценки деятельности для организации фармацевтической деятельности	-применять основные требования НАП для организации фармацевтической деятельности	навыками выполнения требований НАП к системе обеспечения качества; руководителю субъекта розничной торговли; персоналу; инфраструктуре; процессам деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента; реализации товаров аптечного ассортимента; проведению оценки деятельности для организации фармацевтической деятельности	тестирование ситуационные задачи собеседование
4.	ПК-6	готовность к оценке экономических и	-законодательные и иные нормативные правовые акты,	уметь проводить оценку деятельности с целью	навыками проведения оценки деятельности с целью проверки	тестирование ситуационные

		<p>финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>регламентирующие правила НАП; -основные требования НАП к: проведению оценки деятельности, в том числе экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>проверки полноты выполнения требований НАП, и определения корректирующих действий.</p>	<p>полноты выполнения требований НАП, и определения корректирующих действий. -навыками разработки корректирующих мероприятий по результатам оценки</p>	<p>задачи</p>
--	--	--	--	---	--	---------------

1.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

1.4.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры по специальности 33.08.02 Управление, и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации) включает обращение лекарственных средств;

Связь области профессиональной деятельности выпускников ОПОП ВО ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с профессиональным стандартом отражена в таблице 1.

Таблица 1 - Связь ОПОП ВО с профессиональным стандартом

Направление подготовки / специальность	Номер уровня квалификации	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)
33.08.02 Управление и экономика фармации	7	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 428н

1.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников,

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
физические и юридические лица.

1.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников

контрольно-разрешительная деятельность:

участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

организация производства и изготовления лекарственных средств;

управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;

организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;

организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

соблюдение основных требований информационной безопасности.

1.4.4. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины :

контрольно-разрешительная;

организационно-управленческая.

В соответствии с требованиями Профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 428н, задачами профессиональной деятельности выпускников ординатуры является реализация обобщенных трудовых функций, представленных в таблице 2.

Таблица 2 – Трудовые функции специалиста в области управления фармацевтической деятельностью

Трудовые функции			Трудовые действия
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование
А/01.7	Планирование деятельности фармацевтической организации	7	Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации
			Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них
		7	Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения
			Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации
А/02.7	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	7	Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации
			Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах
			Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг
			Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок
			Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг
			Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации
			Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа
			Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации
			Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам
			Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией

			Сбор и анализ информации по результатам мониторинга
			Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
A/04.7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	7	Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
			Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации
			Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам
			Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
			Сбор и анализ информации по результатам мониторинга
			Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
A/05.7	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	7	Определение потребностей различных целевых групп в информационной и консультационной помощи
			Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам
			Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей
			Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов
			Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии
			Организация обратной связи с потребителями информационных услуг

			Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
			Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Объем учебной дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика и виды учебной работы

Вид учебной работы		Всего часов
1		2
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		22
Лекции (Л)		2
Практические занятия (ПЗ)		20
Контроль самостоятельной работы (КСР)		50
Самостоятельная работа (СР)		72
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3
	экзамен (Э)	
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144
	ЗЕТ	4

2.2.1 Разделы учебной дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Темы разделов
1	2	3	4
1.	УК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6	Международная практика внедрения НАП	GPP— надлежащая аптечная практика: история внедрения и концептуальные принципы руководства
2.	УК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6	Требования НАП к организации деятельности аптечной организации	Надлежащая аптечная практика: требования к организации работы аптеки Документация системы качества НАП Роль Уполномоченного лица в обеспечении качества ЛС в аптечных организациях.
3.	УК-1;	Оценка деятельности аптечной	Внутренний аудит, предупреждающие

ПК-4; ПК-5; ПК-6	организации в соответствии с требованиями НАП	и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП. Ответственность аптеки и ее сотрудников за выполнение Правил надлежащей аптечной практики
------------------------	--	---

2.2.2. Разделы учебной дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика виды учебной деятельности и формы контроля

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
		Л	КСР	ПЗ	СР	всего	
1	Международная практика внедрения НАП	2	8	4	12	26	тестирование, ситуационные задачи
2	Требования НАП к организации деятельности аптечной организации		26	12	36	74	ситуационные задачи, тестирование
3	Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП		16	4	24	44	ситуационные задачи, собеседование
	ИТОГО:	2	50	20	72	144	

2.2.3. Название тем лекций учебной дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика

№	Название тем лекций учебной дисциплины	Часы
1	2	3
	Международная практика внедрения НАП	
1	GPP— надлежащая аптечная практика: история внедрения и концептуальные принципы руководства	2
	Итого часов	2

2.2.4. Название тем практических занятий учебной дисциплины Б1.В.ДВ.01.01**Надлежащая аптечная практика**

№	Название тем практических занятий учебной дисциплины	Часы
	Международная практика внедрения НАП	
1	Концепция фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	4
	Требования НАП к организации деятельности аптечной организации	
2	Надлежащая аптечная практика: требования к организации работы аптеки	4
3	Документация системы качества НАП	4
4	Роль Уполномоченного лица в обеспечении качества ЛС в аптечных организациях	4
	Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП	
5	Внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП. Ответственность аптеки и ее сотрудников за выполнение Правил надлежащей аптечной практики	4
	Итого часов	20

2.2.5. Лабораторный практикум не предусмотрен

2.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

2.3.1. Виды СР

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СР	Всего часов
1	Международная практика внедрения НАП	решение ситуационных задач, подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка к промежуточной аттестации	12
2	Требования НАП к организации деятельности аптечной организации	решение ситуационных задач, подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка к промежуточной аттестации	36
3	Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП	решение ситуационных задач, подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка к промежуточной аттестации	24
Итого часов			72

2.3.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ - не предусмотрено

2.3.3. Вопросы к промежуточной аттестации (Приложение 1)

2.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

2.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	3	4	5	6	7
1	ТК	Международная практика внедрения НАП	тест	20	2
2	ТК	Требования НАП к организации деятельности аптечной организации	тест Ситуационные задания	20 5	2 2
3	ТК	Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП	тест Ситуационные задания. Собеседование	20 2 5	2 2 2

2.4.2. Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК)	1.Надлежащая аптечная практика – это: А) GSP Б) GDP В) GLP +Г) GPP
	2.Укажите цели внедрения надлежащей аптечной практики: А) Содействие получению в ходе исследований качественных и достоверных данных о лекарственных средствах; +Б) Обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также другими товарами аптечного ассортимента В) Содействие признанию данных (избегание дублирования исследований, обеспечение благополучия людей и животных, экономия времени и ресурсов, устранение технических барьеров в торговле); Г) Установление правил в отношении хранения, транспортирования и дистрибьюции лекарственных средств и гарантирует, что лекарственные средства постоянно контролируются по показателям качества, соответствующим ее назначению
	3. Документация системы качества в аптечной организации ведется: +А) Работниками, уполномоченными руководителем аптечной организации; Б) Главным бухгалтером; В) Всеми работниками аптечных организаций; Г) Исключительно руководителем аптечной организации.
для промежуточного контроля (ПК)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Роль Уполномоченного лица в обеспечении качества ЛС в аптечных организациях. 2. Внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП. 3. Ответственность аптеки и ее сотрудников за выполнение Правил надлежащей аптечной практики

2.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

2.5.1. Основная литература

п / №	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз.
				(доступов) В БИЦ
1	2	3	4	5
1	Управление и экономика фармации:	В. В. Богданов, Ю. А. Васягина,	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 923 с.	31

	учебник /	Н. Г. Золотарева и др.; под ред. И. А. Наркевича. -		
2	Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]	под ред. И. А. Наркевича. -	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: http://www.studentlibrary.ru/	неогр.д.
3	Документирование управленческой деятельности аптечной организации [Электронный ресурс]: учебное пособие /	Т. А. Канакина.	Т - Томск: Издательство СибГМУ, 2018. - 97 с. - Режим доступа: https://www.books-up.ru/r u/book/dokumentirovanie-upravlencheskoj-deyatelnosti-aptechnoj-organizacii-7638127/	неогр.д.
4	Фармацевтическое право [Электронный ресурс]	И. В. Понкин, А. А. Понкина	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2017. - 144 с. URL: http://studentlibrary.ru/	неогр.д.

2.5.2. Дополнительная литература

n/ №	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) / редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз.
				В БиЦ
1	2	3	4	5
1	Менеджмент: учебник для прикладного бакалавриата [Электронный ресурс]	/ А. Л. Гапоненко [и др.]; под общ. ред. А. Л. Гапоненко.	М.: Издательство Юрайт, 2019. — 398 с. URL: https://www.biblio-online.ru/	неогр.д.
2	Менеджмент: учебник для академического бакалавриата [Электронный ресурс]	Ю. В. Кузнецов [и др.] ; под ред. Ю. В. Кузнецова. —	М.: Издательство Юрайт, 2019. — 448 с. URL: https://www.biblio-online.ru/	неогр.д.

2.5.3. Интернет-ресурсы.

Ресурсы библиотеки

1.«Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>

3. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>

4.Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» www.biblioclub.ru

5. Электронная библиотека авторов ТГМУ в Электронной библиотечной системе «Рукопт» <http://lib.rucont.ru/collections/89>

6. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) <http://elibrary.ru/>

7. Medline with Full Text <http://web.b.ebscohost.com/>

8. БД «Статистические издания России» <http://online.eastview.com/>

9. ЭБС «Лань» <http://www.e.lanbook.ru>

10. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru/>

11. БД Scopus <https://www.scopus.com>
 12. БД WoS <http://apps.webofknowledge.com/WOS>
 13. Springer Nature <https://link.springer.com/>
 14. Springer Nano <https://nano.nature.com/>
 15. ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
 16. Электронная база данных периодики ИВИС <https://dlib.eastview.com>
- Ресурсы открытого доступа

1. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных ЦНМБ <http://www.femb.ru/feml/>
2. Cyberleninka <https://cyberleninka.ru/>
3. ГИС «Национальная электронная библиотека» НЭБ с виртуальным читальным залом диссертаций РГБ <https://rusneb.ru/>
4. Федеральная служба государственной статистики <https://www.gks.ru/>
5. Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru/>
6. «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru/>

2.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы ординатуры, включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа № 24-012 по адресу 690002, Приморский край, г. Владивосток, проспект Океанский, д. 165

1. Громкоговоритель АМС VIVA 3 502 (пр-во Китай) - 10 шт.
2. Настольный микрофон SHURE MX418D/S18' (пр-во Китай) - 1 шт.
3. Персональный компьютер Gigabyte GB-VXj5-5200 (пр-во Китай) - 1 шт.
4. Проектор Panasonic PT-EX800ZE (пр-во Китай) - 1 шт.
5. Радиосистема SHURE BLX288E/PG58 (пр-во Китай) - 1 шт.
6. Экран Lumien Master Control (пр-во Китай) - 1 шт.
7. Комплект учебной мебели на 180 посадочных мест.

Лаборатория № 211-003 по адресу 690002, Приморский край, г. Владивосток, проспект Океанский, д. 165

1. Видеопанель Sharp LC70LE360X (про-во Тайвань) - 1 шт.
2. Персональный компьютер Gigabyte GB-VXj5-5200 (пр-во Китай) - 1 шт.
3. Вход в сеть в интернет ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.
4. Комплект торгового оборудования для аптеки готовых форм.
5. Имитация рабочего места по отпуску лекарственных препаратов
6. Имитация набора вторичных упаковок лекарственных препаратов.
7. Комплект учебной мебели на 36 посадочных мест.

Кабинет для самостоятельной работы студентов по адресу 690106, Приморский край, г. Владивосток, проспект Партизанский, д. 33

Библиотечно-информационный центр

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента».
2. Электронная библиотечная система «Букап».
3. Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека online».
4. Электронно-библиотечная система e-library.
5. Электронно-библиотечная система Medline with Full Text.

6. Коллекции медицинских электронных журналов «Healthcare Knowledge Management 2015», «Natural & Alternative Medicine 2015», «Nursing 2015».

7. Универсальная справочно-информационная БД «Статистические издания России».
8. Электронная библиотека «Издательского дома «Гребенников».
9. ГИС «Национальная электронная библиотека».
10. Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
11. Общий объем библиотечного фонда - 365 168 экземпляров.
12. Посадочные места для пользователей библиотеки - 250 шт.
13. Персональные компьютеры (Моноблоки) «Lenovo», «Pentium 4» - 47 шт.
14. Подключение к сети «Интернет» с доступом в электронно-образовательную среду ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Обучение складывается из аудиторных занятий (22 час.), включающих лекционный курс (2 час.), практические занятия (20 час.), контроль самостоятельной работы (50 часов) и самостоятельной работы (72 час.). Основное учебное время выделяется на самостоятельную работу по овладению профессиональными компетенциями провизора-менеджера в соответствии с квалификационной характеристикой специалиста, получению и закреплению общих и специальных знаний и умений в объеме требований квалификационной характеристики по должности руководителя аптечной организации.

Практические занятия проводятся в виде решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает работу с учебной литературой, подготовку к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Каждый обучающийся обеспечен неограниченным доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

Вопросы по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика включены в Государственную итоговую аттестацию/итоговую аттестацию по программе ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

3.1. Особенности реализации дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

3.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

3.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

3.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ

Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации данной дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме.

3.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья





Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья.

Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

**Перечень вопросов к промежуточной аттестации по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01
Надлежащая аптечная практика**

1. Концепция фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.
 - а. Обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств.
 - б. Отличия между GLP, GCP и GMP
2. GPP— надлежащая аптечная практика: история внедрения и концептуальные принципы руководства
3. Надлежащая аптечная практика: требования к организации работы аптеки
4. Документация системы качества НАП.
 - а. Структура документации системы качества
 - б. Документы системы качества
5. Роль Уполномоченного лица в обеспечении качества ЛС в аптечных организациях. (Внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП. (Внутренний аудит системы качества в аптечной организации))
6. Ответственность аптеки и ее сотрудников за выполнение Правил надлежащей аптечной практики

Лист регистрации изменений за 2020 год

Вносимое изменение	Основание	Дата введения изменения	Подпись
<p>внести в список основной литературы Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/</p>	ежегодно	23.06.2020	
<p>внести в список основной литературы Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/</p>	ежегодно	23.06.2020	
<p>внести в список основной литературы Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: http://biblio-online.ru/bcode/463503</p>	ежегодно	23.06.2020	
<p>внести в список дополнительной литературы Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление / Екшикеев Т.К. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/</p>	ежегодно	23.06.2020	
<p>внести в список дополнительной литературы Фармацевтический маркетинг : учебное пособие для вузов / Н. И. Суслов, М. Е. Добрусина, А. А. Чурин, Е. А. Лосев. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 319 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-00332-1. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: http://biblio-online.ru/bcode/451219</p>	ежегодно	23.06.2020	