

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Астраханский государственный университет имени В. Н. Татищева»
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОПОП
В.В. Зайцев
«06» ноября 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой ветеринарной
медицины А.С. Стрельцова
«06» ноября 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА»

Составитель

**Зайцев В.А., к.в.н., доцент кафедры
ветеринарной медицины**

Согласовано с работодателями:

**Е.В. Дронкина, Территориальный менеджер
ООО «Социальная аптека 8»;**
Г.Р. Бареева, Директор аптеки «Шах»
33.05.01 Фармация

Направление подготовки /
специальность

**провизор
очная**

2026

Направленность (профиль) /
специализация ОПОП

Квалификация (степень)

4

Форма обучения

Год приёма

Курс

Семестр

Астрахань – 2025

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1.1. Целями освоения дисциплины (модуля) «Надлежащая аптечная практика» является формирование углубленных знаний и умений в области организации надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов с использованием принципов тотального качества.

1.2. Задачи освоения дисциплины (модуля):

1. обучение основам организации надлежащей аптечной практики на основе международных стандартов Международной организации стандартизации;
2. освоение методики построения карты процессов аптечной организации на основе НАП и стандартов ИСО;
3. освоение методик построения стандартных операционных процедур и разработки руководства по качеству.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1. Учебная дисциплина (модуль) «Надлежащая аптечная практика» относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений, и осваивается в 9 семестре.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами (модулями):

Медицинское и фармацевтическое товароведение

Знания: основы законодательства, регулирующего обращение медицинских и фармацевтических товаров.

Умения: анализировать состояние товарных запасов и выявлять товары с истекающим сроком годности.

Навыки: навык применения правил GSP (надлежащей дистрибуторской практики) при приемке и хранении товаров.

2.3. Последующие учебные дисциплины (модули) и (или) практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной (модулем):

- Организация аптечной деятельности
- Юридические основы деятельности провизора

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Процесс освоения дисциплины (модуля) направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данной специальности:

а) универсальных (УК): нет

б) общепрофессиональных (ОПК): нет

в) профессиональных (ПК): **ПК-6** – способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

Таблица 1. Декомпозиция результатов обучения

| Код компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю) | | |
|-----------------|--|--|--------------|-------------|
| | | Знать (1) | Уметь (2) | Владеть (3) |
| ПК-6 | ПК-6.1. | Нормативно-правовую | Рассчитывать | Навыками |

| | | | | |
|--|---|--|---|---|
| | Демонстрирует знание принципов и методов управления ресурсами фармацевтической организации | базу, регулирующую закупочную деятельность и ресурсное обеспечение | потребность в лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента на основе данных о спросе и остатках. Оценивать надежность поставщиков и анализировать коммерческие предложения. | составления и оформления товаросопроводительной, заявочной и договорной документации. Навыками эффективного взаимодействия с поставщиками и другими структурными подразделениями организации. |
| | ПК-6.2. Умеет применять методы анализа и планирования для оптимизации ресурсного обеспечения | Основы товароведения и управления товарными запасами Принципы логистики и цепочки поставок в фармацевтической отрасли. | Проводить анализ товарных запасов и товарооборота, ости для выявления неликвидов и дефицитов | Методами визуального контроля и документальной проверки при приемке товаров по количеству и качеству |
| | ПК-6.3. Владеет навыками работы с информационным и системами и документацией для управления ресурсами. | Виды ресурсов фармацевтической организации: материальные, финансовые, трудовые, информационные, технические. | Участвовать в составлении заявок на поставку товаров и планировании бюджета закупок. | Навыками работы в профессиональных информационных системах. |

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость дисциплины в соответствии с учебным планом составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

Трудоемкость отдельных видов учебной работы студентов очной формы обучения приведена в таблице 2.1.

Таблица 2.1. Трудоемкость отдельных видов учебной работы по формам обучения

| Вид учебной и внеучебной работы | для очной формы обучения |
|--|--------------------------|
| Объем дисциплины в зачетных единицах | 2 |
| Объем дисциплины в академических часах | 72 |
| Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе (час.): | 56 |
| - занятия лекционного типа, в том числе: | 28 |
| - практическая подготовка (если предусмотрена) | 0 |
| - занятия семинарского типа (семинары, практические, лабораторные), в том числе: | 28 |
| - практическая подготовка (если предусмотрена) | 4 |
| - консультация (предэкзаменационная) | 0 |
| - промежуточная аттестация по дисциплине | 0 |
| Самостоятельная работа обучающихся (час.) | 16 |
| Форма промежуточной аттестации обучающегося (зачет/экзамен), семестр (ы) | зачет – 9 семестр |

Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий и самостоятельной работы, для каждой формы обучения представлено в таблице 2.2.

Таблица 2.2. Структура и содержание дисциплины (модуля)

| Раздел, тема дисциплины (модуля) | Контактная работа, час. | | | | | | | СР, час. | Итого часов | Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации | | | |
|--|-------------------------|--------------|-----------|--------------|----|--------------|---------|--------------|-------------|---|--|--|--|
| | Л | | ПЗ | | ЛР | | КР / КП | | | | | | |
| | Л | В т.ч. ПП | ПЗ | В т.ч. ПП | ЛР | В т.ч. ПП | | | | | | | |
| Раздел 1. Международная практика внедрения НАП | 8 | | 6 | | | | | 4 | 18 | Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме | | | |
| Раздел 2. Требования НАП к организации деятельности аптечной организации | 10 | | 8 | 2 | | | | 6 | 26 | Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме | | | |
| Раздел 3. Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП | 10 | | 10 | 2 | | | | 6 | 28 | Ситуационные задачи, Тестирование в электронной форме | | | |
| Контроль промежуточной аттестации | | | | | | | | Зачёт | | | | | |
| ИТОГО за семестр: | 28 | | 24 | 4 | | | | 16 | 72 | | | | |
| Итого за весь период | 28 | | 24 | 4 | | | | 16 | 72 | | | | |

Примечание: Л – лекция; ПЗ – практическое занятие, семинар; ЛР – лабораторная работа; ПП – практическая подготовка; КР / КП – курсовая работа / курсовой проект; СР – самостоятельная работа

Таблица 3. Матрица соотнесения разделов, тем учебной дисциплины (модуля) и формируемых компетенций

| Раздел, тема дисциплины | Кол-во часов | Код компетенции | Общее количество компетенций |
|--|--------------|-----------------|------------------------------|
| | | ПК-6 | |
| Раздел 1. Международная практика внедрения НАП | 18 | + | 1 |
| Раздел 2. Требования НАП к организации деятельности аптечной организации | 26 | + | 1 |
| Раздел 3. Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП | 28 | + | 1 |
| Итого | 72 | | |

Краткое содержание каждой темы дисциплины (модуля)

Раздел 1. Международная практика внедрения НАП. GPP— надлежащая аптечная практика: история внедрения и концептуальные принципы руководства

Раздел 2. 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.

Раздел 3. Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП. Внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП. Ответственность аптеки и ее сотрудников за выполнение Правил надлежащей аптечной практики

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине (модулю)

При проведении курса предусмотрены лекции и практические занятия.

В системе подготовки студентов университета практические занятия, являясь дополнением к лекционному курсу, закладывают и формируют основы квалификации бакалавра, специалиста, магистра. Содержание этих занятий и методика их проведения должны обеспечивать развитие творческой активности студентов.

Практическое занятие – это занятие, проводимое под руководством преподавателя в учебной аудитории, направленное на углубление научно-теоретических знаний и овладение определенными методами самостоятельной работы, которое формирует практические умения (вычислений, расчетов, использования таблиц, справочников и др.). В процессе занятия студенты по заданию и под руководством преподавателя выполняют одну или несколько практических работ.

Практические занятия представляют собой, как правило, занятия по решению различных прикладных задач, образцы которых были даны на лекциях. В итоге у каждого обучающегося должен быть выработан определенный профессиональный подход к решению каждой задачи и интуиция. В связи с этим вопросы о том, сколько нужно задач и какого типа, как их расположить во времени в изучаемом курсе, какими домашними заданиями их подкрепить, в организации обучения в вузе далеко не праздные. Отбирая систему упражнений и задач для практического занятия, преподаватель стремится к тому, чтобы это давало целостное представление о предмете и методах изучаемой науки, причем методическая функция выступает здесь в качестве ведущей.

Практические занятия по учебной дисциплине – это коллективные занятия. В овладении теорией вопроса большую и важную роль играет как индивидуальная работа, так и коллективные занятия, опирающиеся на групповое мышление.

Педагогический опыт показывает, что нельзя на практических занятиях ограничиваться выработкой только практических навыков и умений решения задач, построения графиков и т.п. Обучающиеся всегда видеть ведущую идею курса и ее связь с практикой. Цель занятий должна быть понятна не только преподавателю, но и студентам. Это придает учебной работе актуальность, утверждает необходимость овладения опытом профессиональной деятельности, связывает ее с практикой жизни. В таких условиях задача преподавателя состоит в том, чтобы больше показывать практических и семинарских занятий обучающимся практическую значимость ведущих научных идей и принципиальных научных концепций и положений.

Цели практических занятий:

- помочь студентам систематизировать, закрепить и углубить знания теоретического характера;
- научить студентов приемам решения практических задач, способствовать овладению навыками и умениями выполнения расчетов, графических и других видов заданий;
- научить их работать с информацией, книгой, служебной документацией и схемами, пользоваться справочной и научной литературой;
- формировать умение учиться самостоятельно, т.е. овладевать методами, способами и приемами самообучения, саморазвития и самоконтроля.

Содержание практических работ составляют:

- изучение нормативных документов и справочных материалов, анализ производственной документации, выполнение заданий с их использованием;
- анализ служебно-производственных ситуаций, решение конкретных служебных, производственных, экономических, педагогических и других заданий, принятие управленческих решений;
- решение задач разного рода, расчет и анализ различных показателей, составление и анализ формул, уравнений, реакций, обработка результатов многократных измерений;
- ознакомление с технологическим процессом, разработка технологической документации и др.

Основные функции практического занятия:

- обучающая – позволяет организовать творческое активное изучение теоретических и практических вопросов, установить непосредственное общение обучаемых и педагогов, формирует у студентов самоконтроль за правильным пониманием изучаемого материала, закрепляет и расширяет их знания;
- воспитывающая – осуществляет связь теоретических знаний с практикой, усиливает обратную связь обучаемых с педагогами, формирует принципиальность в суждениях, самокритичность, навыки, привычки профессиональной деятельности и поведения;
- контролирующая – позволяет систематически проверять уровень подготовленности обучаемых к занятиям, к будущей практической деятельности, а также оценить качество их самостоятельной работы.

Для успешного достижения учебных целей практических занятий при их организации должны выполняться следующие основные требования:

- соответствие действий обучающихся ранее изученным на лекционных и семинарских занятиях методикам и методам;
- максимальное приближение действий студентов к реальным, соответствующим будущим функциональным обязанностям;
- поэтапное формирование умений и навыков, т.е. движение от знаний к умениям и навыкам, от простого к сложному и т.д.; – использование при работе на тренажерах или действующей технике фактических документов, технологических карт, бланков и т.п.;
- выработка индивидуальных и коллективных умений и навыков.

Порядок проведения практического занятия

Рассмотрим порядок проведения практического занятия. Как правило, оно начинается с краткого вступительного слова и контрольных вопросов. Во вступительном слове преподаватель объявляет тему, цель и порядок проведения занятия. Можно представить студентам слайдовую презентацию, использованную лектором на предшествующем занятии, и тем самым восстановить в памяти обучающихся материал лекции, относящийся к данному занятию.

Затем рекомендуется поставить перед студентами ряд контрольных вопросов по теории. Ими преподаватель ориентирует обучающихся в том материале, который выносится на данное занятие. Методически правильно контрольный вопрос ставить перед всей группой, а затем после некоторой паузы вызывать конкретного студента.

Практическое занятие может проводиться по разным схемам. В одном случае все обучающиеся решают задачи самостоятельно, а преподаватель контролирует их работу. В тех случаях, когда у большинства студентов работа выполняется с трудом, преподаватель может прервать их и дать необходимые пояснения (частично-поисковый метод).

В других случаях задачу решает и комментирует свое решение студент под контролем преподавателя. В этом случае задача педагога состоит в том, чтобы остальные студенты не механически переносили решение в свои тетради, а проявляли максимум самостоятельности, вдумчиво и с пониманием существа дела относились к разъяснениям, которые делает их одногруппник или преподаватель, соединяя общие действия с собственной поисковой деятельностью.

Важно не только решить задачу, получить правильный ответ, но и закрепить определенное знание вопроса, добиться приращения знаний, проявления элементов творчества. Обучающийся должен не механически и бездумно подставлять знаки в формулы, стараясь получить ответ, а превратить решение каждой задачи в глубокий мыслительный процесс.

Основная задача преподавателя на каждом практическом занятии, наряду с обучением своему предмету (дисциплине), – научить будущего специалиста думать. Очень важно научить студентов проводить решение любой задачи по определенной схеме, по этапам, каждый из которых педагогически целесообразен. Это способствует развитию у них определенных профессионально-значимых качеств личности.

Особое место среди практических занятий, особенно в технических вузах, отводится так называемым групповым занятиям, на которых изучают различные образцы техники, условия и правила ее эксплуатации, практического использования.

Для успешного достижения учебных целей подобных занятий при их организации должны выполняться следующие основные требования:

- соответствие действий обучающихся ранее изученным на лекционных и практических занятиях методикам и методам;
- максимальное приближение действий студентов к реальным, соответствующим будущим функциональным обязанностям по профессии;
- поэтапное формирование умений и навыков, т.е. движение от знаний к умениям и навыкам, от простого к сложному и т.д.;
- использование при работе на тренажерах или действующей технике фактических документов, технологических карт, бланков и т.п.;
- выработка индивидуальных и коллективных умений и навыков.

Основным методическим документом преподавателя при подготовке и проведении практического занятия являются методические рекомендации.

В методических рекомендациях преподавателем указываются порядок разработки учебно-методических материалов, состав учебных групп, последовательность смены рабочих мест. Кроме того, в них определяются организация подготовки обучающихся и учебных точек к занятию, методика проверки знаний по технике безопасности (проведению инструктажа) и соблюдению режима работы технических средств, указываются рациональные методы работы, выполнения операций и действий на технике.

В качестве приложений обычно используются те же документы, которые предусматриваются заданием на практическом занятии.

Рабочим документом преподавателя является план проведения занятия. В нем, как правило, отражается краткое содержание (тезисы) вступительной части: проверка готовности к занятию, объявление темы, учебных целей и вопросов, инструктаж по технике безопасности, распределение по учебным местам и определение последовательности работы на них.

В основной части плана выделены последовательность действий обучающихся и методические приемы преподавателя, направленные на эффективное достижение целей занятия, а также на активизацию познавательной деятельности обучающихся.

Одновременно с разработкой учебно-методических материалов производится подготовка техники и учебных мест к отработке практических задач, подбору и заказу необходимой документации (схем, бланков и т.п.).

С руководителем учебной лаборатории согласовываются следующие вопросы: какое оборудование, к какому времени должно быть подготовлено.

Эффективность практических занятий во многом зависит от того, как проинструктированы студенты о выполнении практических работ, подведены итоги практического занятия.

Семинар как одна из форм практического занятия

Семинар является одной из форм практических занятий в образовательной организации высшего образования. Существуют различные определения понятия «семинар».

Семинар – форма обучения, имеющая цель углубить и систематизировать изучение наиболее важных и типичных для будущей профессиональной деятельности обучаемых тем и разделов учебной дисциплины.

Семинар – метод обучения анализу теоретических и практических проблем, это коллективный поиск путей решений специально созданных проблемных ситуаций. Семинары проводятся в целях углубленного и систематизированного изучения наиболее важных и типичных для будущей профессиональной деятельности профессиональных ситуаций.

Семинар – своеобразный коллективный труд, при котором студенты и преподаватель объединяются в один общий процесс его подготовки и проведения. Для обучаемых главная задача состоит в том, чтобы усвоить содержание учебного материала темы, которая выносится на обсуждение, подготовиться к выступлению и дискуссии. Преподаватель помимо собственной подготовки к семинару должен оказать действенную методическую помощь студентам.

Семинар – активный метод обучения, в применении которого должна преобладать продуктивно-преобразовательная деятельность студентов. Он должен развивать и закреплять у студентов навыки самостоятельной работы, умения составлять планы теоретических докладов, их тезисы, готовить развернутые сообщения и выступать с ними перед аудиторией, участвовать в дискуссии и обсуждении. Таким образом, семинар не сводится к закреплению или копированию знаний, полученных на лекции, его задачи значительно шире, сложнее и интереснее.

Успех семинара, активность студентов на нем закладываются на лекции, которая, как правило, предшествует семинару. Лекционный курс, его содержательность, глубина, эмоциональность в значительной мере определяют уровень семинара. Если проблемы, поставленные на лекции, действительно заинтересуют обучающихся, они не пожалеют времени на самостоятельную работу и развернут на семинаре творческую дискуссию. Главное, что обеспечивает успех семинара, – интерес аудитории к обсуждаемым проблемам.

Исходя из того, что семинар в вузе является групповым занятием под руководством преподавателя, его основные задачи состоят в том, чтобы:

- углубить и закрепить знания, полученные на лекциях и в ходе самостоятельной работы;
- проверить эффективность и результативность самостоятельной работы студентов над учебным материалом в студенческой аудитории;
- выработать умение формулировать, обосновывать и излагать собственное суждение по обсуждаемому вопросу, умение отстаивать свои взгляды.

Особенности подготовки и проведения семинарского занятия

Успех семинара зависит от многих слагаемых: теоретической, педагогической и методической подготовки преподавателя, его организаторской работы по подготовке семинарского занятия, а также от степени подготовленности обучающихся, их активности на самом занятии.

На семинарах решаются следующие педагогические задачи:

- развитие творческого профессионального мышления;
- познавательная мотивация;
- профессиональное использование знаний в учебных условиях:
- овладение языком соответствующей науки;
- навыки оперирования формулировками, понятиями, определениями;
- овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, опровержения, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе семинарского занятия преподаватель решает и такие задачи, как:

- повторение и закрепление знаний;
- контроль.

Тестовые задания предназначены закрепления знаний, полученных в процессе практического курса и самостоятельной работы с основной и дополнительной литературой.

Тестируирование имеет ряд несомненных достоинств. Во-первых, при его использовании существенно экономится учебное время аудиторных занятий. Во-вторых, данным способом можно опросить достаточно большое количество студентов за ограниченный временной интервал. В-третьих, данная форма контроля, как правило, дает достаточно надежный результат, поскольку опрос проводится по большому числу вопросов и «элемент угадывания» не имеет существенного значения.

5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю)

Таблица 4. Содержание самостоятельной работы обучающихся

| Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение | Кол-во часов | Форма работы |
|---|--------------|---|
| Раздел 1. Международная практика внедрения НАП Концепция фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств | 4 | Работа с литературными источниками, написание конспекта |
| Раздел 2. Требования НАП к организации деятельности аптечной организации Роль Уполномоченного лица в обеспечении качества лекарственных средств в аптечных организациях | 6 | Работа с литературными источниками, написание конспекта |
| Раздел 3. Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП Внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП. Ответственность аптеки и ее сотрудников за выполнение Правил надлежащей аптечной практики | 6 | Работа с литературными источниками, написание конспекта |

5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины (модуля), выполняемые обучающимися самостоятельно

Требования к подготовке, содержанию, и оформлению реферата

Написание реферативной работы следует начать с изложения плана темы, который обычно включает 3-4 пункта. План должен быть логично изложен, разделы плана в тексте обязательно выделяются. План обязательно должен включать в себя введение и заключение.

Во введении формулируются актуальность, цель и задачи реферата; в основной части рассматриваются теоретические проблемы темы и практика реализации в современных политических, экономических и социальных условиях; в заключении подводятся основные итоги, высказываются выводы и предложения.

Реферат завершается списком использованной литературы.

Задачи студента при написании реферата заключаются в следующем:

- логично и по существу изложить вопросы плана;
- четко сформировать мысли, последовательно и ясно изложить материал, правильно использовать термины и понятия;
- показать умение применять теоретические знания на практике;
- показать знание материала, рекомендованного по теме;
- использовать для экономического обоснования необходимый статистический материал.

Реферат оценивается преподавателем кафедры ветеринарной медицины, который оформляет допуск к сдаче зачета по изучаемому курсу.

Работа, в которой дословно переписаны текст учебника, пособия или аналогичная работа, защищенная ранее другим студентом, не оценивается, а тема заменяется на новую.

Необходимо соблюдать сроки и правила оформления реферата. План работы составляется на основе программы курса. Работа должна быть подписана и датирована, страницы пронумерованы; в конце работы дается список используемой литературы.

Объем реферата должен быть не менее 12-18 стр. машинописного текста (аналог – компьютерный текст Times New Roman, размер шрифта 14 через полтора интервала), включая титульный лист.

Примерная тематика рефератов.

1. Надлежащая аптечная практика (GPP) как основа обеспечения качества и безопасности в работе фармацевтической организации.
2. Внутренний контроль качества в аптеке: разработка и внедрение стандартных операционных процедур (СОП).
3. Система менеджмента качества фармацевтической организации в соответствии с требованиями GPP.
4. Роль руководителя аптеки во внедрении и поддержании стандартов надлежащей аптечной практики.
5. Требования GPP к квалификации и профессиональному развитию фармацевтического персонала.
6. Ответственное самолечение и консультирование по безрецептурным препаратам в рамках GPP.
7. Этические и деонтологические аспекты работы провизора в контексте надлежащей аптечной практики.
8. Организация зонирования и потоков в аптеке для соблюдения санитарно-гигиенического режима и эффективной работы.
9. Надлежащая практика хранения лекарственных средств в аптечной организации: требования GPP и GSP.
10. Оборот рецептурных лекарственных препаратов в аптеке: от приема рецепта до отпуска.
11. Информационная работа в аптеке: от информирования о лекарствах до консультирования по изделиям медицинского назначения.
12. Ведение персонифицированного убора и фармацевтический паспорт пациента как инструменты GPP.
13. Обеспечение доступности лекарственной помощи для маломобильных групп населения в рамках GPP.
14. Применение правил GPP при осуществлении дистанционной торговли лекарственными препаратами.
15. Роль аптеки в системе фармаконадзора: выявление и регистрация нежелательных реакций.
16. Борьба с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами на уровне аптечной организации.
17. Особенности организации деятельности аптеки в период эпидемий и пандемий с учетом принципов GPP.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

6.1. Образовательные технологии

Таблица 5. Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий

| Раздел, тема дисциплины | Форма учебного занятия | | |
|--|------------------------|--|------------------------|
| | Лекция | Практическое занятие, семинар | Лабораторная работа |
| Раздел 1. Международная практика внедрения НАП | Вводная лекция | защита рефератов, семинар-коллоквиум | Не предусмотрено |
| Раздел 2. Требования НАП к организации деятельности аптечной организации | Проблемная лекция | семинар-коллоквиум, творческое задание, выполнение практических заданий, групповые | Не предусмотрено |

| | | | |
|--|-----------------|--|------------------|
| | | дискуссии | |
| Раздел 3. Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП | Обзорная лекция | творческое задание, выполнение практических заданий, групповые дискуссии | Не предусмотрено |

6.2. Информационные технологии

Перечень информационных технологий, используемых при реализации различных видов учебной и внеучебной работы:

- использование возможностей интернета в учебном процессе (использование сайта преподавателя (рассылка заданий, предоставление выполненных работ, ответы на вопросы, ознакомление обучающихся с оценками и т.д.));
- использование электронных учебников и различных сайтов (например, электронных библиотек, журналов и т.д.) как источников информации;
- использование возможностей электронной почты преподавателя;
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, применение новых технологий для проведения очных (традиционных) лекций и семинаров с использованием презентаций и т.д.);
- использование интегрированных образовательных сред, где главной составляющей являются не только применяемые технологии, но и содержательная часть, т.е. информационные ресурсы (доступ к мировым информационным ресурсам, на базе которых строится учебный процесс);
- использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование») или иных информационных систем, сервисов и мессенджеров.

6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

6.3.1. Программное обеспечение

| Наименование программного обеспечения | Назначение |
|---|---|
| Adobe Reader | Программа для просмотра электронных документов |
| Платформа дистанционного обучения LMS Moodle | Виртуальная обучающая среда |
| Mozilla FireFox | Браузер |
| Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013 | Пакет офисных программ |
| 7-zip | Архиватор |
| Microsoft Windows 7 Professional | Операционная система |
| Kaspersky Endpoint Security | Средство антивирусной защиты |
| Google Chrome | Браузер |
| Notepad++ | Текстовый редактор |
| OpenOffice | Пакет офисных программ |
| Opera | Браузер |
| Scilab | Пакет прикладных математических программ |
| Microsoft Security Assessment Tool. Режим доступа: http://www.microsoft.com/ru-ru/download/details.aspx?id=12273 (Free) | Программы для информационной безопасности |
| Windows Security Risk Management Guide Tools and Templates. Режим доступа: http://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=6232 (Free) | |
| 1С: Предприятие 8 | Система автоматизации деятельности на предприятии |
| Blender | Средство создания трехмерной компьютерной графики |

| | |
|------------------------|--|
| R | Программная среда вычислений |
| VirtualBox | Программный продукт виртуализации операционных систем |
| VLC Player | Медиа-проигрыватель |
| Far Manager | Файловый менеджер |
| Sofa Stats | Программное обеспечение для статистики, анализа и отчетности |
| Maple 18 | Система компьютерной алгебры |
| WinDjView | Программа для просмотра файлов в формате DJV и DjVu |
| IBM SPSS Statistics 21 | Программа для статистической обработки данных |

6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARK SQL НПО «Информ-систем». <https://library.asu.edu.ru>

2. Электронный каталог «Научные журналы АГУ»: <http://journal.asu.edu.ru/>

3. Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО "ИВИС". <http://dlib.eastview.com>

Имя пользователя: AstrGU

Пароль: AstrGU

4. Электронно-библиотечная система elibrary. <http://elibrary.ru>

5. Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС) - сводная база данных, содержащая полную аналитическую роспись 1800 названий журналов по разным отраслям знаний. Участники проекта предоставляют друг другу электронные копии отсканированных статей из книг, сборников, журналов, содержащихся в фондах их библиотек. <http://mars.arbicon.ru>

6. Электронные версии периодических изданий, размещенные на сайте информационных ресурсов www.polpred.com

7. Справочная правовая система КонсультантПлюс. Содержится огромный массив справочной правовой информации, российское и региональное законодательство, судебную практику, финансовые и кадровые консультации, консультации для бюджетных организаций, комментарии законодательства, формы документов, проекты нормативных правовых актов, международные правовые акты, правовые акты, технические нормы и правила. <http://www.consultant.ru>

8. Информационно-правовое обеспечение «Система ГАРАНТ». В системе ГАРАНТ представлены федеральные и региональные правовые акты, судебная практика, книги, энциклопедии, интерактивные схемы, комментарии ведущих специалистов и материалы известных профессиональных изданий, бланки отчетности и образцы договоров, международные соглашения, проекты законов. Предоставляет доступ к федеральному и региональному законодательству, комментариям и разъяснениям из ведущих профессиональных СМИ, книгам и обновляемым энциклопедиям, типовым формам документов, судебной практике, международным договорам и другой нормативной информации. Всего в нее включено более 2,5 млн документов. В программе представлены документы более 13 000 федеральных, региональных и местных эмитентов. <http://garant-astrakhan.ru>

9. Единое окно доступа к образовательным ресурсам. <http://window.edu.ru>

10. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. <https://minobrnauki.gov.ru/>

11. Министерство просвещения Российской Федерации. <https://edu.gov.ru>

12. Официальный информационный портал ЕГЭ. <http://www.ege.edu.ru>

13. Федеральное агентство по делам молодежи (Росмолодежь). <https://fadm.gov.ru>

14. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор). <http://obrnadzor.gov.ru>
15. Сайт государственной программы Российской Федерации «Доступная среда». <http://zhit-vmeste.ru>
16. Российское движение школьников. <https://rdsh.rph>
17. Официальный сайт сетевой академии cisco: www.netacad.com

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

7.1. Паспорт фонда оценочных средств

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Надлежащая аптечная практика» проверяется сформированность у обучающихся компетенций, указанных в разделе 3 настоящей программы. Этапность формирования данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплин и прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой разделов, тем.

Таблица 6. Соответствие разделов, тем дисциплины (модуля), результатов обучения по дисциплине (модулю) и оценочных средств

| Контролируемый раздел, тема дисциплины | Код контролируемой компетенции | Наименование оценочного средства |
|--|--------------------------------|--|
| Раздел 1. Международная практика внедрения НАП | ПК-6 | Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме |
| Раздел 2. Требования НАП к организации деятельности аптечной организации | ПК-6 | Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме |
| Раздел 3. Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП | ПК-6 | Ситуационные задачи, Тестирование в электронной форме |

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

Таблица 7. Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний

| Шкала оценивания | Критерии оценивания |
|----------------------------|---|
| 5 «отлично» | демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументировано отвечать на вопросы, приводить примеры |
| 4 «хорошо» | демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя |
| 3 «удовлетворительно» | демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов |
| 2 «неудовлетворительно» | демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры |

Таблица 8. Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений

| Шкала оценивания | Критерии оценивания |
|------------------|---|
| 5 | демонстрирует способность применять знание теоретического материала при |

| Шкала оценивания | Критерии оценивания |
|----------------------------|--|
| «отлично» | выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы |
| 4 «хорошо» | демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя |
| 3 «удовлетворительно» | демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание по подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов |
| 2 «неудовлетворительно» | не способен правильно выполнить задания |

7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

Раздел 1. Международная практика внедрения НАП

1. НАП (Надлежащая аптечная практика) – это:
 - а) Набор правил по оформлению витрин в аптеке.
 - б) Государственный стандарт для аптечных сетей.

в) Международный стандарт, определяющий профессиональные и этические нормы работы фармацевта для достижения оптимальных результатов в охране здоровья.

- г) Инструкция по технике безопасности в аптеке.

2. Основополагающий документ Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), на котором базируются принципы НАП:

- а) Международная фармакопея.
- б) Хартия прав пациента.

в) «Руководящие принципы ВОЗ по надлежащей аптечной практике (GPP): стандарты качества аптечных услуг».

- г) Директивы Европейского союза по лекарственным средствам.

3. Основная цель внедрения НАП на международном уровне:

- а) Унификация дизайна аптек во всех странах.
- б) Снижение налоговой нагрузки на аптечный бизнес.

в) Повышение качества, безопасности и эффективности фармацевтической помощи населению.

- г) Упрощение процедуры лицензирования.

4. Ключевой принцип НАП, который ставит интересы пациента в центр всей деятельности аптеки:

- а) Принцип прибыльности.
- б) Принцип централизации закупок.

в) Принцип ориентированности на пациента.

- г) Принцип саморегулирования.

5. Какой международный орган играет ведущую роль в разработке и продвижении принципов GPP/НАП?

- а) Международный олимпийский комитет (МОК).
- б) Международная организация по стандартизации (ISO).

в) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Международная фармацевтическая федерация (FIP).

г) Всемирная торговая организация (ВТО).

Перечень вопросов для устной и письменной формы

1. Дайте определение Надлежащей аптечной практике (НАП/GPP).
2. Назовите ключевые международные организации, разрабатывающие стандарты НАП.
3. Основные цели и задачи внедрения НАП в мировой практике.
4. Сравните НАП и Надлежащую производственную практику (GMP). В чем разница в сфере применения?
5. Этапы исторического развития и внедрения стандартов НАП в разных странах.
6. Роль профессиональных фармацевтических ассоциаций в продвижении НАП.
7. Основные компоненты (блоки) системы НАП согласно руководствам ВОЗ.
8. Как принципы НАП соотносятся с целями устойчивого развития в здравоохранении?
9. Проблемы и барьеры при внедрении НАП в странах с разным уровнем развития.
10. Примеры успешной реализации стандартов НАП в зарубежных странах (например, в Великобритании, Канаде, Австралии).

**Раздел 2. Требования НАП к организации деятельности аптечной организации
Тестирование в электронной форме**

1. Согласно НАП, основная ответственность за качество услуг в аптеке лежит на:
 - а) Провизоре-технологе.
 - б) Владельце аптеки.
 - в) Руководителю (заведующему) аптеки.**
 - г) Контролирующем органе (Росздравнадзоре).
2. Какие из перечисленных услуг являются ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ с точки зрения НАП?
 - а) Проведение измерений артериального давления.
 - б) Изготовление лекарственных форм по индивидуальным прописям.
 - в) Консультирование пациента при отпуске каждого лекарственного препарата.**
 - г) Доставка лекарств на дом.
3. Требования НАП к помещению аптеки обязательно включают:
 - а) Наличие фонтана для посетителей.
 - б) Зону для индивидуального конфиденциального консультирования пациента.**
 - в) Отдельный вход для сотрудников.
 - г) Парковочные места.
4. Документ, который должен быть разработан в аптеке в соответствии с НАП для описания повторяющихся процессов (например, приемки товара, уборки):
 - а) Устав аптечной организации.
 - б) Журнал регистрации температурного режима.
 - в) Стандартная операционная процедура (СОП).**
 - г) Товарный отчет.
5. В соответствии с НАП, информация о лекарственном препарате, предоставляемая пациенту, должна быть:
 - а) Исчерпывающей и содержать все данные из инструкции.
 - б) Минимальной, чтобы не пугать пациента.
 - в) Доступной, понятной, полной и адаптированной под конкретного пациента.**
 - г) Предоставлена только в письменном виде.

Перечень вопросов для устной и письменной формы

1. Основные требования НАП к квалификации и постоянному обучению персонала аптеки.
2. Требования НАП к организации рабочих зон в аптеке: зона обслуживания, рецептурно-производственная зона, склад.
3. Какие документы должны регламентировать деятельность аптеки согласно НАП? (СОПы, инструкции, журналы).
4. Принципы организации системы хранения лекарственных средств с учетом их физико-химических свойств и требований НАП.
5. Требования НАП к информационному обеспечению (справочные материалы, ПО, базы данных).
6. Порядок действий при выявлении фальсифицированного, недоброкачественного или контрафактного лекарственного препарата.
7. Требования НАП к организации системы обращения с медицинскими отходами.
8. Как НАП регламентирует процесс отпуска рецептурных и безрецептурных препаратов?
9. Обязанности аптеки по ведению учета и отчетности в рамках НАП.
10. Требования НАП к обеспечению конфиденциальности информации о пациентах.

Раздел 3. Оценка деятельности аптечной организации в соответствии с требованиями НАП

Тестирование в электронной форме

1. Самооценка работы аптеки на соответствие принципам НАП – это:
 - а) Обязательная процедура для получения лицензии.
 - б) Внутренний аудит, проводимый силами сотрудников аптеки для выявления областей для улучшения.
 - в) Проверка, проводимая Роспотребнадзором.
 - г) Анкетирование пациентов о ценах.
2. Оценка удовлетворенности пациентов является важным показателем, потому что:
 - а) Позволяет увеличить торговую наценку.
 - б) Прямо отражает качество предоставляемых услуг и выполнения принципов НАП, ориентированных на пациента.
 - в) Требуется для налоговой отчетности.
 - г) Заменяет необходимость внутреннего аудита.
3. Ключевой показатель эффективности (КПИ) для оценки работы аптеки по НАП, связанный с безопасностью:
 - а) Средний чек.
 - б) Оборачиваемость запасов.
 - в) Количество выявленных и зарегистрированных ошибок при отпуске/изготовлении лекарств.
 - г) Количество проданных упаковок БАД.
4. Внешний аудит на соответствие НАП может проводиться:
 - а) Только государственными контролирующими органами.
 - б) Аккредитованными профессиональными организациями, сертификационными центрами или страховыми компаниями.
 - в) Конкурентами.
 - г) Поставщиками лекарственных средств.
5. Результатом успешного аудита на соответствие стандартам НАП может быть:
 - а) Снижение арендной платы.
 - б) Получение государственной субсидии.

- в) Добровольная сертификация и получение сертификата соответствия, повышающего доверие пациентов.
- г) Освобождение от плановых проверок Росздравнадзора.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1: «Внезапный визит»

В аптеку «Здоровье» с внеплановой проверкой пришел представитель страховой медицинской компании, с которой у аптеки заключен договор на отпуск льготных препаратов. Цель визита — оценка соответствия аптеки стандартам НАП для возможного продления договора на следующий год. Проверяющий запросил для ознакомления:

1. Протоколы последних двух внутренних аудитов (самоинспекций).

2. Статистику по количеству зарегистрированных «инцидентов, связанных с безопасностью пациента» (ошибок) за последний квартал и планы корректирующих действий по ним.

3. Программу повышения квалификации сотрудников на текущий год. Заведующая аптекой смогла предоставить только программу обучения. Документы по внутренним аудитам ведутся формально, а ошибки в специальном журнале не регистрируются, так как «это негативная информация, которую не стоит фиксировать».

Вопросы:

1. Какие ключевые принципы НАП нарушены в данной ситуации?

2. К каким негативным последствиям для аптеки может привести такой подход к документированию?

3. Какие меры должна срочно принять заведующая, чтобы выстроить систему оценки в соответствии с НАП?

Ситуационная задача 2: «Молчаливый покупатель»

Сеть аптек «Фарма» для оценки качества консультирования нанимает тайного покупателя (специалиста, выступающего в роли пациента). Задание для тайного покупателя: попросить рекомендацию по выбору средства от кашля.

В аптеке №5 провизор Иванова, не задав ни одного уточняющего вопроса (о характере кашля, возрасте, наличии других заболеваний, аллергии), сразу порекомендовала самый дорогой комбинированный препарат, активно продвигаемый поставщиком на этой неделе. При этом она не сообщила о возможных побочных эффектах и правилах приема. Отчет тайного покупателя лег на стол руководителю сети.

Вопросы:

3.Какие конкретные требования НАП к консультированию были нарушены провизором?

3.Как, используя этот случай, можно построить систему объективной оценки сотрудников в соответствии с НАП?

3.Какие немедленные и долгосрочные действия должен предпринять руководитель сети в отношении аптеки №5 и сотрудника?

Ситуационная задача 3: «Анализ претензий»

За последний месяц в аптеку поступило три схожих письменных жалобы от пациентов. Все они жаловались на длительное ожидание (более 40 минут) при получении льготных препаратов по рецепту. Пациенты отмечали, что сотрудники работают медленно, часто отвлекаются на

личные разговоры, а система учета, с которой они работают, постоянно «зависает». Заведующая аптекой, получив третью жалобу, ограничилась устным замечанием сотрудникам «работать быстрее».

Вопросы:

1. Почему действия заведующей не соответствуют принципам НАП в части работы с обратной связью от пациентов?

2. Опишите пошаговый алгоритм анализа этой ситуации и принятия решений в соответствии с НАП.

3. Какие показатели (КПИ) следует ввести на постоянной основе, чтобы мониторить и предотвращать такие ситуации?

Примеры вопросов для подготовки к зачету

1. Дайте определение Надлежащей аптечной практики (GPP). Каковы ее основные цели и задачи?

2. Охарактеризуйте структуру и содержание Правил надлежащей аптечной практики (Приказ Минздрава России № 553н).

3. Назовите основные нормативные правовые акты, регулирующие деятельность аптечных организаций в РФ.

4. В чем заключается разница между GPP, GMP, GLP и GDP?

5. Что такое Система менеджмента качества аптечной организации? Опишите ее ключевые элементы.

6. Каковы требования GPP к помещению аптечной организации и ее зонированию?

7. Опишите требования к оснащению и оборудованию аптеки (торговый зал, подсобные помещения, зона хранения).

8. Что такое Стандартные операционные процедуры (СОП)? Приведите примеры основных СОП в аптеке.

9. Раскройте порядок организации и проведения внутреннего контроля качества в аптеке.

10. Каковы правила организации документооборота в аптечной организации?

11. Каковы требования GPP к квалификации и должностным обязанностям работников аптеки?

12. Опишите систему обучения и повышения квалификации персонала в соответствии с GPP.

13. Раскройте этические и деонтологические принципы работы провизора (фармацевта).

14. Опишите процедуру приема лекарственных средств и других товаров в аптеку.

15. Раскройте правила надлежащего хранения лекарственных препаратов в аптеке.

16. Опишите порядок отпуска лекарственных препаратов (безрецептурных и рецептурных).

17. Каковы особенности отпуска наркотических, психотропных, сильнодействующих и спиртосодержащих лекарственных препаратов?

18. Что такое фармацевтическая экспертиза рецепта? Назовите основные этапы ее проведения.

19. Раскройте алгоритм консультирования пациента при отпуске лекарственных препаратов.

20. Каковы принципы ответственного самолечения и роль фармацевтического работника в его обеспечении?

21. Как должна быть организована информационная работа в аптеке (уголок потребителя, источники информации)?

22. Опишите правила работы с рекламациями и претензиями потребителей.

23. Каковы правила бракеражи товаров в аптечной организации?

24. Опишите порядок изъятия из обращения falsified, недоброкачественных и с истекшим сроком годности лекарственных препаратов.
25. Как должна быть организована работа аптеки в системе мониторинга движения лекарственных препаратов?
26. Раскройте роль аптеки в системе фармаконадзора.
27. Каковы особенности дистанционной торговли лекарственными препаратами?
28. Опишите правила предоставления лекарственной помощи маломобильным группам населения.
29. Каковы правила обеспечения санитарного режима и личной гигиены в аптеке?
30. Что такое управление рисками в аптечной организации? Приведите примеры.

Вопросы для самопроверки

1. Современное состояние и пути совершенствования организации лекарственного обеспечения фармацевтических организаций.
 2. Экономический анализ и прогнозирование показателей деятельности фармацевтических организаций.
 3. Система менеджмента качества и подходы к формированию системы обеспечения качества в аптечных организациях.
 4. Исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности.
 5. Современные проблемы организации лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций.
 6. Направления рационализации использования лекарственных средств и информирования специалистов.
 7. Фармакономические аспекты рационального использования лекарственных средств. Формулярная система.
 8. Персонификация обслуживания населения при отпуске лекарственных средств в аптечных организациях.
 9. Совершенствование фармацевтической помощи населению с использованием современных информационных технологий.
 10. Пути совершенствования фармацевтической помощи больным социально значимыми заболеваниями.
 11. Деятельность аптечных организаций по реализации предупредительно-оздоровительных мероприятий, направленных на пропаганду здорового образа жизни и профилактику социально-значимых проблем.
-
1. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства:
 - А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
 - Б. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
 - В. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа
 - Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
 2. Выявление фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС, контрафактных ЛС в соответствии с существующей системой выявления и изъятия из обращения ЛС, качество которых не соответствует установленным требованиям, осуществляется
 - А. должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти (Росздравнадзора)
 - Б. должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти (Роспотребнадзора)
 - В. должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти (Минздрава России)

Г. должностными лицами органа исполнительной власти субъекта РФ

3. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС

А. организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности

Б. организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

В. организациями, имеющими лицензию на производство ЛС

Г. владельцами указанных ЛС

4. Регламентирующим документом дается следующее определение фальсифицированного медицинского изделия

А. медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)

Б. медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации

В. медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

Г. медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

5. Исходя из определения ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к фармацевтической деятельности можно отнести

А. оптовую торговлю ЛС, розничную торговлю ЛП

Б. контроль качества ЛС

В. производство ЛС

Г. предоставление информации о ЛС

6. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» организация оптовой торговли лекарственными средствами определена как

А. организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку

Б. организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям

В. организация, осуществляющая доставку ЛС от производителя до медицинских и аптечных организаций

Г. дистрибутор

7. Перечень ЖНВЛП утверждается

А. Правительством РФ

Б. Министерством здравоохранения РФ

В. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором)

Г. органом исполнительной власти субъекта РФ

8. В соответствии с правилами нап для приемки товаров аптечного ассортимента

А. должна быть выделена зона приемки

Б. обязательно должно быть выделено отдельное помещение

В. должны быть выделены шкафы для приемки товаров без выделения зоны

Г. должны быть выделены столы для распаковки и приемки в помещении хранения без выделения зоны приемки

9. Приборы для регистрации параметров воздуха в аптечной организации должны быть:

А. сертифицированы, калиброваны

Б. зарегистрированы как медицинские изделия

В. размещены на высоте 1 м от пола

Г. размещены на расстоянии не менее 2 м от отопительных приборов

10. Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС, не находящихся под международным

контролем, осуществляется

А. в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

Б. в технически укрепленных помещениях, аналогичных помещениям хранения наркотических и психотропных ЛС

В. в обычных помещениях хранения

Г. в изолированных помещениях хранения

11. Указание «хранить при температуре не ниже 8 град С» означает

А. хранить при температуре от 8 до 25 град. С

Б. хранить при температуре от 0 до 8 град. С

В. хранить при температуре от 2 до 8 град. С

Г. хранить при температуре от 8 до 15 град. С

12. Предметно-количественный учет наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях осуществляется в

А. журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Б. журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

В. журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

Г. книге учета наркотических средств

13. Заполненные журналы регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и

психотропных веществ хранятся в аптечной организации

А. 5 лет

Б. 10 лет

В. 3 года

Г. 1 год

14. К требованиям, предъявляемым при оформлении журнала регистрации операций, связанных с

оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не относятся

А. должен быть заверен руководителем территориального органа Министерства внутренних дел РФ

Б. должен быть пронумерован

В. должен быть прошнурован

Г. должен быть заверен печатью аптечной организации

15. Аптечные организации представляют в территориальные органы министерства внутренних дел РФ отчеты о количестве отпущенных и реализованных наркотических средств и психотропных веществ

А. ежегодно

Б. ежеквартально

В. ежемесячно

Г. раз в 5 лет

Таблица 9. Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов

| № п/п | Тип задания | Формулировка задания | Правильный ответ | Время выполнения (в минутах) |
|---|------------------------|---|------------------|------------------------------|
| ПК-6. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации | | | | |
| 1. | Задание закрытого типа | Надлежащая аптечная практика - это: А) GSP Б) GDP | Г | 1 |

| № п/п | Тип задания | Формулировка задания | Правильный ответ | Время выполнения (в минутах) |
|----------|----------------|---|---------------------|------------------------------------|
| | | B) GLP Г) GPP | | |
| 2. | | <p>Укажите цели внедрения надлежащей аптечной практики:</p> <p>А) Содействие получению в ходе исследований качественных и достоверных данных о лекарственных средствах;</p> <p>Б) Обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также другими товарами аптечного ассортимента</p> <p>В) Содействие признанию данных (избегание дублирования исследований, обеспечение благополучия людей и животных, экономия времени и ресурсов, устранение технических барьеров в торговле);</p> <p>Г) Установление правил в отношении хранения, транспортирования и дистрибуции лекарственных средств и гарантирует, что лекарственные средства постоянно контролируют по показателям качества, соответствующим ее назначению</p> | Б | 1 |
| 3. | | <p>Документация системы качества в аптечной организации ведется:</p> <p>А) Работниками, уполномоченными руководителем аптечной организации;</p> <p>Б) Главным бухгалтером;</p> <p>В) Всеми работниками аптечных организаций;</p> <p>Г) Исключительно руководителем аптечной организации</p> | A | 1 |
| 4. | | <p>Основной документ, регулирующий надлежащую аптечную практику в РФ:</p> <p>А) ФЗ-61 "Об обращении лекарственных средств"</p> <p>Б) Приказ Минздрава России № 553н</p> <p>В) ФЗ-323 "Об основах охраны здоровья граждан"</p> <p>Г) ГОСТ Р 52249-2009</p> | Б | 1 |
| 5. | | Информация о лекарственном препарате, обязательная для | Г | 1 |

| № п/п | Тип задания | Формулировка задания | Правильный ответ | Время выполнения (в минутах) |
|-------|------------------------|--|---|------------------------------|
| | | доведения до потребителя: а) Наименование и адрес производителя б) Цена препарата в) Срок годности г) Все перечисленное | | |
| 6. | Задание открытого типа | Что понимается под надлежащей аптечной практикой (GPP)? | Система стандартов и правил, направленных на обеспечение качества фармацевтической помощи, гарантирующих безопасность, эффективность и рациональное использование лекарственных препаратов на всех этапах работы аптечной организации. | 3 |
| 7. | | Какие существуют виды контроля качества в аптеке? | Входной контроль (при приемке товара) Операционный контроль (в процессе работы) Приемочный контроль (готовой продукции) Внутренний контроль качества (плановый и внеплановый) Внешний контроль (проверки контролирующих органов) | 5 |
| 8. | | Что такое стандартные операционные процедуры (СОП)? | Это документированные инструкции, описывающие последовательность действий при выполнении регулярных операций в аптеке, обеспечивающие стандартизацию процессов и снижение риска ошибок. | 3 |
| 9. | | Какие основные документы регламентируют GPP в России? | Приказ Минздрава России № 553н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" ФЗ-61 "Об обращении лекарственных средств" ФЗ-323 "Об основах охраны здоровья граждан" СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" | 5 |
| 10. | | Каков порядок приемки лекарственных препаратов? | Проверка сопроводительных документов Контроль соответствия маркировки Проверка целостности упаковки Контроль температурного | 5 |

| № п/п | Тип задания | Формулировка задания | Правильный ответ | Время выполнения (в минутах) |
|-------|-------------|----------------------|--|------------------------------|
| | | | режима при транспортировке Визуальный осмотр товара Оформление приемочной документации | |

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (модулю) (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины (модуля).

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Таблица 10. Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине (модулю)

| № п/п | Контролируемые мероприятия | Количество мероприятий / баллы | Максимальное количество баллов | Срок представления |
|----------------------|---------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| Основной блок | | | | |
| 1. | Ответ на занятиях | 1 - 5 баллов | 25 | По расписанию |
| 2. | Выполнение задания | 1 - 25 баллов за работу | 25 | По расписанию |
| 3. | Доклад по дополнительной теме | 1 балл | 4 | По расписанию |
| 4. | Дополнение | 0,2 балла | 1 | По расписанию |
| 5. | Сдача реферата по направлению | 5 баллов за реферат | 5 | По расписанию |
| 6. | Ответ на зачётном собеседовании | До 10 баллов за ответ | 30 | По расписанию |
| Всего | | 90 | | - |
| Блок бонусов | | | | |
| 7. | Отсутствие пропусков лекций | 0,1 балл за занятие | 5 | По расписанию |
| 8. | Своевременное выполнение всех заданий | 0,1 – 0,5 баллов | 5 | По расписанию |
| Всего | | 10 | | - |
| ИТОГО | | 100 | | - |

Таблица 11. Система штрафов (для одного занятия)

| Показатель | Балл |
|--|------|
| Опоздание на занятие | -1 |
| Нарушение учебной дисциплины | -1 |
| Неготовность к занятию | -3 |
| Пропуск занятия без уважительной причины | -2 |
| Пропуск лекции без уважительной причины | -2 |
| Нарушение правил техники безопасности | -1 |

Таблица 12. Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине (модулю)

| Сумма баллов | Оценка по 4-балльной шкале | Зачтено |
|--------------|----------------------------|---------|
| 90–100 | 5 (отлично) | |
| 85–89 | 4 (хорошо) | |
| 75–84 | 4 (хорошо) | |
| 70–74 | 3 (удовлетворительно) | |
| 65–69 | 3 (удовлетворительно) | |

| Сумма баллов | Оценка по 4-балльной шкале | |
|--------------|----------------------------|------------|
| 60–64 | | |
| Ниже 60 | 2 (неудовлетворительно) | Не зачтено |

При реализации дисциплины (модуля) в зависимости от уровня подготовленности обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

8.1. Основная литература

1. Анализ и планирование экономических показателей деятельности аптечных организаций: учебное пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. И.А. Киршина]; [под общ. ред. А.В. Солонининой]. - Изд. 4-е, перераб. - Пермь, 2014. - 60 с.: ил. - Библиогр.: с. 55.
2. Гусев, С. Д., Информационные системы лекарственного обеспечения: учебное пособие / С. Д. Гусев, Е. Н. Бочanova. — Москва: Русайнс, 2025. — 96 с. — ISBN 978-5-466-09157-1. — URL: <https://book.ru/book/958286>
3. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность: организация и регулирование. Учебник для студ. высш. учеб. заведений. в 2 ч. Издание 4-е, переработанное и дополненное/ И.В.Косова, Е.Е.Лоскутова, Т.П.Лагуткина, В.В.Дорофеева, А.А.Теодорович. -М.: Издательский центр "Академия", 2019.-416с.
4. Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями: учебно-методическое пособие / Е. В. Шумиловских, А. В. Солонинина; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - [Изд. 5-е, перераб.]. - Пермь, 2014. - 61 с.: ил. - Библиогр.: с. 61.

8.2. Дополнительная литература

1. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.3: Экономика аптечных организаций / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2008. - 428 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 424-425.
2. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2003. - 380 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 377-378.
3. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2004. - 447 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 440.

8.3. Интернет-ресурсы, необходимые для освоения дисциплины

1. Электронная библиотека «Астраханский государственный университет» собственной генерации на платформе ЭБС «Электронный Читальный зал – БиблиоТех».
<https://biblio.asu.edu.ru>

Учетная запись образовательного портала АГУ

2. Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента». Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Каталог содержит более 15 000 наименований изданий.

www.studentlibrary.ru. Регистрация с компьютеров АГУ

3. Электронно-библиотечная система BOOK.ru

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Аудитория № 213 – Лаборатория лекарствоведения и контроля качества лекарственных средств

Рабочее место преподавателя – 1 шт.

Доска меловая – 1 шт.

Учебные столы 2-местные – 15 шт.

Стулья – 32 шт.

Витрины медицинские – 3 шт.

Витрины настенные – 2 шт.

Плазменная панель – 1 шт.

Шкаф медицинский для фармацевтических препаратов – 3 шт.

Дистиллятор. – 1 шт.

pH-метр – 1 шт.

Фотоэлектроколориметр – 1 шт.

Техно-химически весы – 1 шт.

Центрифуга – 1 шт.

Баня водяная – 1 шт.

Спиртовая горелка – 2 шт.

Фильтр обеззоленный – 2 шт.

Лабораторная посуда и инвентарь – 1 комплект

Набор химических реактивов – 1 комплект

Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013, Microsoft Windows 10 Professional, Kaspersky Endpoint Security.

Свободно распространяемое программное обеспечение: Adobe Reader, Платформа дистанционного обучения LMS Moodle, 7-zip, Google Chrome, Notepad++, OpenOffice, Opera, Paint.NET, Scilab, Microsoft Security Assessment Tool.

ООО «АПТЕЧНЫЙ СКЛАД»

Шкаф аптечный ШК-52-2А – 2 шт.

Шкаф аптечный секционный ШСО-37 – 1 шт.

Шкаф аптечный задней линии ШЗЛ-6 2 шт.

Шкаф металлический – 2 шт.

Стол – 4 шт.

Стул – 4 шт.

Ресепшин фронтальный РФ-24 – 1 шт.

Холодильник лекарственный – 3 шт.

Облучатель бактерицидный – 2 шт.

Информационный стенд – 3 шт.

Контрольно-кассовая техника – 3 шт.

Инструктивный материал

Товары аптечного ассортимента – 3700 наименований

Аудитория № 309 – Зал самостоятельной работы:

Столы учебные - 16 шт.

Стулья - 24 шт.

Компьютеры - 15 шт.

Принтер лазерный НР - 1 шт.

Доска настенная - 1 шт.

Доска магнитно-маркерная оборотная - 1 шт.

Плазменная панель - 1 шт.

Конференц-стол - 1 шт.

Сплит-система - 1 шт.

Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013, Microsoft Windows 10 Professional, Kaspersky Endpoint Security. Свободно распространяемое программное обеспечение: Adobe Reader, Платформа дистанционного обучения LMS Moodle, Mozilla FireFox, 7-zip, Google Chrome, Notepad++, OpenOffice, Opera, Paint.NET, Scilab, Microsoft Security Assessment Tool.

10. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРИ ОБУЧЕНИИ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Рабочая программа дисциплины (модуля) при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья учитываются их индивидуальные психофизические особенности. Обучение инвалидов осуществляется также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).

Для лиц с нарушением слуха возможно предоставление учебной информации в визуальной форме (краткий конспект лекций; тексты заданий, напечатанные увеличенным шрифтом), на аудиторных занятиях допускается присутствие ассистента, а также сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Текущий контроль успеваемости осуществляется в письменной форме: обучающийся письменно отвечает на вопросы, письменно выполняет практические задания. Доклад (реферат) также может быть представлен в письменной форме, при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д.) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т. д.). Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости время подготовки к ответу может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации, а также использование на аудиторных занятиях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т. д.). Допускается присутствие на занятиях ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь. Текущий контроль успеваемости осуществляется в устной форме. При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, на аудиторных занятиях, а также при проведении процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации могут быть предоставлены необходимые технические средства (персональный компьютер, ноутбук или другой гаджет); допускается присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь (занять рабочее место, передвигаться по аудитории, прочитать задание, оформить ответ, общаться с преподавателем).