

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 08.10.2026 12:21:49
Уникальный программный идентификатор:
d59234ba928aea5c04c54eb9013a367220b6b2ae

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
Устинова Л.В. Устинова /
« 24 » *июня* 2026 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика

Специальность	33.08.02 Управление и экономика фармации
Уровень подготовки	ординатура
Направленность подготовки	02 Здравоохранение (в сфере управления и экономики фармации)
Форма обучения	очная
Срок освоения ООП	2 года
Кафедра	фармации

Владивосток, 2026

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика в основу положены:

1.ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации утвержденный Министерством высшего образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г., № 1143;

2.Учебный план по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «27» марта 2026 г., Протокол № № 1-7/25-26.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине разработаны авторским коллективом кафедры фармация ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой, доцента, д-ра фармацевт. наук Устиновой Любови Викторовны

Разработчики:

доцент кафедры фармации

канд. фармацевт. наук

Логунова Любовь
Николаевна

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

При подготовке к практическому занятию особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Для организации самостоятельного изучения тем дисциплины используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;
2. создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;
3. консультационная помощь преподавателя.

Методический материал для самостоятельной подготовки представляется в виде литературных источников. В список учебно-методических материалов для самостоятельной работы обучающихся входит перечень библиотечных ресурсов учебного заведения и других материалов, к которым обучающийся имеет возможность доступа.

Самостоятельная работа – вид контактной внеаудиторной работы преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика.

Текущий контроль по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: опросы, дискуссии, тестирование, доклады, рефераты, курсовые работы, другие виды самостоятельной и аудиторной работы (выбрать нужное или дописать свое). Текущий контроль знаний студентов, их подготовки к практическим/лабораторным занятиям осуществляется на каждом занятии.

Промежуточная аттестация предназначена для определения уровня освоения индикаторов достижения компетенций. Проводится в форме зачета/экзамена после освоения обучающимся всех разделов дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика.

Время, отведенное для промежуточной аттестации, указано в графике учебного процесса.

Задания для практических работ, а также задания для подготовки к текущему и промежуточному контролю приведены в фонде оценочных средств по дисциплине

Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Перед консультацией, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЛЕКЦИОННЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 1. Методические указания к лекционным занятиям по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика

Тема №1 Международная практика внедрения НАП. GPP— надлежащая аптечная практика: история внедрения и концептуальные принципы руководства	
Продолжительность лекционного занятия (в академических часах):	2
Цель лекционного занятия: 1. рассказать обучающимся об истории возникновения и эволюции концепции GPP; 2. дать определение основным понятиям: «Надлежащая аптечная практика (GPP)», «фармацевтическая помощь», «фармацевт», «качество фармацевтических услуг» и «стандартизация в фармации»; 3. рассмотреть актуальный приказ об утверждении НАП.	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Введение. Актуальность стандартизации фармацевтической деятельности . Определение понятий: Надлежащая аптечная практика (НАП/GPP), фармацевтическая помощь, качество фармацевтических услуг..Роль и место аптечной организации в системе здравоохранения. 2. История возникновения и эволюция концепции GPP 3. Международная и российская практика внедрения GPP Нормативно-правовая база. 4. Концептуальные принципы руководства по НАП (GPP) 5. Оценка соответствия аптечной организации требованиям GPP	
Рекомендованная литература: 1.Управление и экономика фармации : учебник / В. В. Богданов, Ю. А. Васягина, Н. Г. Золотарева и др. ; под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 923 с. 2. Понкин, И.В. Фармацевтическое право [Электронный ресурс] / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. URL: http://studentlibrary.ru 3. Управление качеством в здравоохранении : учеб. пособие [Электронный ресурс] / Э. В. Зимина, Е. А. Корчуганова [и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 104 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/ 4. Управление проектами: учебник [Электронный ресурс] / Е. А. Горбашко [и др.]; под ред. Е. А. Горбашко. - М.: Издательство Юрайт, 2024. - 358 с. URL: https://www.urait.ru/	

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ/ЛАБОРАТОРНЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим занятиям по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика

Тема №1 Международная практика внедрения НАП. Концепция фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: 1.закрепить полученные знания о структуре и взаимосвязях различных видов фармацевтических практик (GMP, GDP, GPP, GCP, GVP) как элементов единой системы управления качеством;	

2. в ходе дискуссии обсудить основные методы формирования и функционирования межфункциональных команд проекта по внедрению и поддержанию системы фармацевтических практик в организации, а также распределение ролей и ответственности в таких командах; 3. проработать определения и понятия по системе менеджмента качества (СМК), жизненному циклу лекарственного средства, ключевым принципам GxP; 4. изучить закономерности интеграции требований различных фармацевтических практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства: от разработки и доклинических исследований до производства, дистрибуции, реализации и фармаконадзора; 5. сформировать практические навыки анализа конкретных производственных процессов фармацевтических организаций на предмет соответствия принципам GxP и выявления потенциальных рисков для качества лекарственного средства.	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска.	
Самостоятельная работа обучающегося: Работа с учебной литературой.	
Методы контроля полученных знаний и навыков: дискуссия, тестирование	
Рекомендованная литература: 1. Управление и экономика фармации : учебник / В. В. Богданов, Ю. А. Васягина, Н. Г. Золотарева и др. ; под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 923 с. 2. Понкин, И.В. Фармацевтическое право [Электронный ресурс] / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. URL: http://studentlibrary.ru 3. Управление качеством в здравоохранении : учеб. пособие [Электронный ресурс] / Э. В. Зимина, Е. А. Корчуганова [и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 104 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/ 4. Управление проектами: учебник [Электронный ресурс] / Е. А. Горбашко [и др.]; под ред. Е. А. Горбашко. - М.: Издательство Юрайт, 2024. - 358 с. URL: https://www.urait.ru/	
Тема №2 Требования НАП к организации деятельности аптечной организации. Надлежащая аптечная практика: требования к организации работы аптеки	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: 1. закрепить полученные знания по формированию команды проекта по внедрению или аудиту системы менеджмента качества в аптечной организации, а также по распределению функциональных обязанностей между сотрудниками для соответствия требованиям НАП; 2. в ходе дискуссии обсудить основные методы формирования команды проекта, включая определение ролей (ответственный за качество, уполномоченное лицо), методы коммуникации и обучения персонала стандартам НАП; 3. проработать определения и понятия по системе менеджмента качества в аптеке, управлению рисками для качества, внутреннего аудита, а также термины, описывающие требования к персоналу, помещениям, оборудованию и документации согласно НАП; 4. изучить закономерности взаимосвязи между требованиями НАП и организацией ключевых бизнес-процессов в аптеке: от приёмки, хранения и изготовления лекарственных препаратов до их реализации и оказания фармацевтической консультации; 5. сформировать практические навыки проведения аудита отдельных зон аптеки на предмет соответствия требованиям НАП, выявления несоответствий и разработки корректирующих мероприятий для их устранения.	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска.	

Самостоятельная работа обучающегося: Работа с учебной литературой.

Методы контроля полученных знаний и навыков: дискуссия, тестирование

Рекомендованная литература:

1. Управление и экономика фармации : учебник / В. В. Богданов, Ю. А. Васягина, Н. Г. Золотарева и др. ; под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 923 с.
2. Понкин, И.В. Фармацевтическое право [Электронный ресурс] / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. URL: <http://studentlibrary.ru>
3. Управление качеством в здравоохранении : учеб. пособие [Электронный ресурс] / Э. В. Зимина, Е. А. Корчуганова [и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 104 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Управление проектами: учебник [Электронный ресурс] / Е. А. Горбашко [и др.]; под ред. Е. А. Горбашко. - М.: Издательство Юрайт, 2024. - 358 с. URL: <https://www.urait.ru/>

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика

Вид аттестации	Форма аттестации
Текущий контроль	- проведение тестирования
Промежуточная аттестация	-проводится в форме устного (решения ситуационных задач) зачета

5 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) 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.

5.2. 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 ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.3. 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 дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.4. 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.

6. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации и размещен на сайте образовательной организации.

