

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.05.2026 13:58:37
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

ФАРМАЦИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Надлежащая аптечная практика» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 9 семестре 5 курса. Дисциплину реализует Кафедра управления и экономики фармации. Дисциплина состоит из 3 разделов и 8 тем и направлена на изучение концепции фармацевтической помощи, системы управления качеством в аптечной организации, а также вопросов контроля за за внедрением НАП в аптечных организациях.

Целью освоения дисциплины является формирование профессиональных компетенций в области надлежащей фармацевтической практики.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Надлежащая аптечная практика» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости; УК-2.4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования; УК-2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта;
ПКР-6	Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований	ПКР-6.1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности; ПКР-6.2 Участвует в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Надлежащая аптечная практика» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Надлежащая аптечная практика».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах	Экономика фармацевтического рынка;	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	его жизненного цикла		
ПКР-6	Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований		

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Надлежащая аптечная практика» составляет «2» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			9
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	36		36
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	27		27
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	2	2

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Взаимосвязь надлежащих практик GxP	1.1	Надлежащие практики ЕАЭС	Надлежащие практики: лабораторная, клиническая, производственная, дистрибьютерская, аптечная, фармаконадзора и их взаимосвязь	ЛР
		1.2	Международный стандарт GPP	Принципы, ответственность, направления, мероприятия, ключевые роли фармацевтов	ЛР
		1.3	Правила надлежащей аптечной практики	Надлежащая аптечная практика в РФ. Основные понятия, структура документа, отличия от GPP	ЛР
Раздел 2	Система управления качеством аптечной организации	2.1	Общие положения. Управление качеством.	Цели системы качества. Документация системы качества: руководство по качеству, политика качества и др.	ЛР
		2.2	Руководитель субъекта розничной торговли	Полномочия руководителя. Мероприятия по адаптации и обучение персонала. Требования к инфраструктуре: помещения и оборудование	ЛР
		2.3	Процессы деятельности субъекта розничной торговли	Процессы аптечной организации: приемка, хранение, реализация и др. Функциональное моделирование. Стандартные операционные процедуры	ЛР
		2.4	Контроль за выполнением обязательных требований	Внутренний аудит. Документирование аудита. Корректирующие мероприятия	ЛР
Раздел 3	Контроль (надзор) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность	3.1	Проведение оценки деятельности	Проверочные листы. Приобретение навыков экспертизы лицензионных документов на соблюдение обязательных требований осуществления фармацевтической деятельности	ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	магнитно-маркерная доска, технические средства мультимедиа презентаций, принтер этикеток и штрихочдов АТОЛ ВР21 RS-232 и USB; принтер чеков DX58; дисплей покупателя ШТРИХ-Т D2-USB; ИБП CyberPower BS850E /UPS 850VA/490W (3+3 EURO)
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. 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.

- Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В. Экономика и организация фармации/ Учебник для студентов учреждений среднего профессионального образования. Под ред. И.В.Косовой. Издание 7-е перераб. и доп./ И.В.Косова, Е.Е.Лоскутова, Т.П.Лагуткина, В.В.Дорофеева, А.А.Теодорович. М. Издательский центр "Академия", 2023. - 448с.

Дополнительная литература:

1. Никонов В.Ю. Особенности контроля надлежащей аптечной практики в зарубежных странах/ В сборнике: Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации. Сборник материалов XII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Орехово-Зуево - Электрогорск - Москва, 2025. С. 132-133.

2. Киселева Л.Г. Проблемы реализации обязательных требований надлежащей аптечной практики/ В сборнике: Химические науки - 2024. Материалы региональной

научной конференции, посвященной 95-летию со дня основания химического факультета. Пермь, 2024. С. 86-89.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

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

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Надлежащая аптечная практика».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИК:

профессор

Должность, БУП

Подпись

Косова Ирина
Владимировна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Лоскутова Екатерина
Ефимовна [М]
Заведующий кафедр

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Курашов Максим
Михайлович

Фамилия И.О.