Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 27.11.2023 09:43:22
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19739e

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
Б1.В.03 РЕГУЛИРОВАНИЕ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2023 год

Рабочая программа дисциплины «Регулирование сферы обращения лекарственных средств» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики рабочей программы дисциплины

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
2	Каримова Алиса Алексеевна	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	-
2.	Петров Алексей Львович	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	-

Рабочая программа рецензирована: д.ф.н., доцент, Гаврилов Андрей Станиславович, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии от «04» апреля 2023 г. протокол № 9.
Обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры от «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о порядке обращения лекарственных средств на территории РФ на основе нормативно-правового регулирования и управления лекарственным обеспечением населения и медицинских организаций, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

1. Систематизировать знания действующих законодательных документов и нормативно-правовых актов, регулирующих сферу лекарственного обращения и процессы промышленного фармацевтического производства.
2. Овладеть порядками проведения контрольной и надзорной деятельности системы здравоохранения РФ.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Регулирование сферы обращения лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений учебного плана, изучается во 2 семестре.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

***универсальными*:**

УК-1 - способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия;

профессиональными:

ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-3 - Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов

ПК-4. - Способен к управлению процессами производства лекарственных средств

Категория универсальных компетенций	**Код и наименование универсальной компетенции**	**Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции**
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия	ИД-1УК-1. На основе ситуационного анализа определяет и формулирует проблему, разрабатывает варианты ее решения. ИД-2УК-1. Критически анализирует комплекс факторов, влияющих на систему с целью выработки стратегии действий по разрешению проблемы. ИД-3УК-1. Осуществляет анализ рисков проблемной ситуации в условиях неопределенной среды. ИД-4УК-1. Разрабатывает варианты решений проблемы, формулирует гипотезы, оценивает лучшие стратегии действий по решению проблемы. ИД-5УК-1. Выбирает индикаторы для обоснования достижения целей, оценивает практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации.

Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК- 2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК- 2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечении процессов качества производства лекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.
ПК-3 - Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	ИД-1ПК-3. Владеет принципами и правилами государственного регулирования обращения лекарственных средств и требованиями к проведению фармаконадзора. ИД-2ПК-3. Осуществляет руководство и контроль за выполнением исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке. ИД-3ПК-3. Осуществляет общий контроль за ведением документации по фармацевтической разработке. ИД-4ПК-3. Разрабатывает планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты. ИД-5ПК-3. Осуществляет управление подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат. ИД-6ПК-3. Обосновывает решения о внесении изменений в регистрационное досье. ИД-7ПК-3. Обеспечивает качество проводимых работ по подготовке пакета документов для государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-4. Способен к управлению процессами производства	ИД-1ПК-4. Владеет порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия. ИД-2ПК-4. Планирует проведение соответствующих работ по

лекарственных средств	валидации технологических процессов и осуществляет общее руководство и оценкой объемов испытаний по валидации на предприятии. ИД-3ПК-4. Организует хранение готовой продукции с соблюдением требований качества. ИД-4ПК-4. Может проводить комплексный анализ деятельности соответствующего подразделения. ИД-5ПК-4. Осуществляет руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами. ИД-6ПК-4 Осуществляет контроль за организацией мониторинга ведения производственных записей, организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий установленным требованиям производства лекарственных средств. ИД-7ПК-4. Может организовать разработку и внедрить новые технологические решения для оптимизации технологического процесса лекарственных средств. ИД-8ПК-4. Участвует в организации и проведении мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижения ее себестоимости. ИД-9ПК-4. Владеет принципами и организацией трансфера передовых технологий производства лекарственных средств.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций в РФ;
- федеральную, региональную (территориальную) структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению;
- систему управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью;
- систему управления производством лекарственных средств;
- методы управления персоналом фармацевтической организации;
- факторы, влияющие на эффективное руководство;
- мотивы поведения людей в производственном процессе;
- организационные механизмы лекарственной помощи населению;
- организационно-правовые формы фармацевтических организаций, порядок их открытия, регистрации, оснащения и организации работы как самостоятельных юридических лиц;
- товаропроводящую систему на фармацевтическом рынке;
- систему снабжения фармацевтических организаций;
- ценовую политику и принципы ценообразования на лекарственные средства и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций;
- порядок проведения мероприятий по охране труда и противопожарной безопасности;
- порядок отпуска ЛС и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций населению и медицинским организациям;
- порядок бесплатного и льготного обеспечения населения;
- категории больных, имеющих право на получение ЛС и медицинских изделий бесплатно и на льготных условиях.

Уметь:

- применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую фармацевтическую и медицинскую деятельность;

- разрабатывать организационную структуру организации с учетом вида и объема деятельности;
- осуществлять подбор помещений для эксплуатации и их оснащение с учетом вида, объема фармацевтической деятельности и гигиенических нормативов;
- определять оптимальное количество административно-управленческого, производственного и вспомогательного персонала организации, распределять обязанности между персоналом организации;
- оценивать эффективность управленческой деятельности;
- эффективно делегировать полномочия;
- подготавливать организации к лицензированию;
- анализировать факторы, влияющие на работу хозяйствующего субъекта и определять перспективы развития;
- использовать в работе принципы и методы менеджмента; проводить управленческое обследование;
- обеспечивать проведение мероприятий по соблюдению санитарного режима и фармацевтического порядка;
- разрабатывать организационную структуру организации; использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования социально-трудовых отношений и кадрового делопроизводства.

Владеть:

- навыком формирования цели работы фармацевтической организации, проводить их ранжирование;
- навыком определения стратегии и тактики развития фармацевтической организации с учетом влияния внешних факторов;
- методами и принципами управления;
- инновационными методами стратегического управления;
- способностью к эффективным внешним и внутренним коммуникациям; навыками эффективного общения и публичных выступлений;
- навыками организации мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности и документального оформления их проведения;
- навыками осуществления внутреннего аудита;
- навыками создания и реструктуризации фармацевтических организаций различных организационно-правовых форм;
- методиками разработки организационной структуры фармацевтической организации, подбора, оснащения и эксплуатации помещений с учетом вида и объема деятельности и действующих санитарно-гигиенических нормативов;
- навыками подготовки и прохождения фармацевтической организацией процедур лицензирования;
- методиками проведения управленческого обследования работы фармацевтической организации, определения стратегии и тактики развития фармацевтической организации с учетом влияния внешних факторов.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоёмкость	Семестры			
	часы	1	2	3	4
Контактная работа (по учеб. зан.), всего	36(1 з.е.)		36		
В том числе:					
Лекции			12		
Практические занятия			24		
Самостоятельная работа (всего)	72 (2 з.е.)		72		
в том числе:					

Реферат (проект)					
Другие виды самостоятельной работы					
Вид аттестации по дисциплине: (рубежные, промежуточный)	экзамен		36		
Общий объем дисциплины	144 (4 з.е.)		144		

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактических единиц (дидактическая единица)

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. - Актуальные вопросы государственного регулирования системы лекарственного обращения. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	Законодательство и нормативные акты государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств: - действующая система государственных гарантий доступности лекарственных средств в РФ; -государственное регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами; - проблемы обеспечения эффективной фармацевтической помощи на федеральном и региональном (территориальном) уровнях. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности в свете современной нормативно-правовой базы. Лицензирование промышленного производства лекарственных средств.
ДЕ 2. Структура управления системой лекарственного обеспечения в РФ УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	Нормативно-правовое регулирование процесса обращения лекарственных препаратов (ЛП), медицинских изделий (МИ) и других фармацевтических товаров. Структура управления системой лекарственного обращения в Российской Федерации. Основные национальные проекты в сфере здравоохранения. Основные этапы обращения и каналы товародвижения ЛП, МИ и других фармацевтических товаров. Мониторинг движения лекарственных препаратов. Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Опыт лекарственного обеспечения на региональном (территориальном) уровнях. Стратегия развития лекарственного страхования в РФ до 2025 года. Стратегия развития фармацевтической промышленности. Управленческая структура системы лекарственного обеспечения. Заводы – производители лекарственных средств. Перечень стратегических ЛС, ЖНВЛП.
ДЕ 3. Вопросы надлежащей фармацевтической практики УК-1; ПК-2; ПК-3;	Техническое регулирование в процессе обращения ЛП, МИ и других групп фармацевтических товаров. Регистрация, лицензирование и подтверждение соответствия – основные направления государственного надзора и контроля за исполнением требований стандартов. Виды нормативно-технических документов на медицинские и фармацевтические товары.

ПК-4	Нормативно-правовое регулирование процесса хранения ЛП, МИ и других групп фармацевтических товаров в фармацевтических организациях. Особенности хранения отдельных групп медицинских и фармацевтических товаров: медицинские иммунобиологические препараты Особенности работы провизора по заключению договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми компаниями в установленном законом порядке.
ДЕ 4. Система государственного контроля и фармаконадзора за фармацевтической деятельностью УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	Росздравнадзор РФ. АИС Росздравнадзора РФ. Порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов (в т.ч. иммунобиологических ЛП). Электронные сервисы Росздравнадзора РФ по контролю качества. Действующая нормативная база, регламентирующая процедуру уничтожения ЛС. Мониторинг выявления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС. Алгоритмы изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных ЛС. Особенности уничтожения и регламентацию уничтожения наркотических ЛС, психотропных ЛС. Перечень документов для проведения экспертизы качества (орфанные, воспроизведенные, новые комбинации ЛС и др.). Процедура документального подтверждения факта уничтожения ЛС, особенности процедур уничтожения отдельных категорий ЛС: наркотических, психотропных, радиофармацевтических. План управления рисками, система мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с ЛС, включая оценку эффективности данных мероприятий. Система мониторинга эффективности и безопасности ЛС в РФ: управленческая структура, составные элементы. Меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение вреда жизни. Ответственность за несообщение или сокрытие информации держателей или владельцев регистрационных удостоверений, а также юридических лиц, которые проводят клинические исследования. Порядок приостановления применения лекарственного препарата.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (УК, ОПК)		**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК**		
		Знать	**Уметь**	**Владеть**
ДЕ 1	Актуальные вопросы государственного регулирования системы лекарственного обращения. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства	Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтическо	Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства	Навыками информационного поиска документов, государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства. Навыками электронного

	лекарственных средств	го производства лекарственных средств. УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий. УК-1; ПК-2; ПК-4	документооборота для размещения в автоматизированную информационную систему ЕГИСЗ, ГИС. УК-1; ПК-3; ПК-4
ДЕ 2	Структура управления системой лекарственного обеспечения в РФ	Теоретические основы управления сферой лекарственного обращения. Роль национальных проектов в развитии лекарственного обеспечения и доступности лекарств для населения и медицинских организаций и дальнейшего развития отечественной фармацевтической промышленности. УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	Уметь реализовывать конкретные задачи национальных проектов для обеспечения доступности населения в ЖНВЛП, для лечения редких заболеваний. Выбирать оптимальные каналы товародвижения, технологии мониторинга движения ЛП. Обеспечивать открытость информации о качестве, безопасности, эффективности ЛП для всех участников фармацевтического рынка. УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	Владеть программными документами о развитии лекарственного обеспечения и промышленного производства ЛС на уровне субъекта РФ. Владеть информацией о контроле и надзоре за исполнением государственных задач доступности ЛП для населения и гарантиях реализации потребности в стратегических ЛС. УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
ДЕ 3	Вопросы надлежащей фармацевтической практики	Знать содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии производителей ЛС правилам надлежащей производственной практики. Национальный стандарт	Уметь применить знания ГОСТов и действующих правил надлежащей производственной практики в организации производства различных лекарственных форм производственной линии. Уметь составить пакет документов для внутренней системы качества конкретного производственного	Владеть технологией непрерывного обеспечения качества при промышленном производстве лекарственных средств. Вести документирование всех бизнес-процессов в условиях структурного подразделения. Разрабатывать корректирующие мероприятия с целью

		Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007. Часть 3. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения) ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014 Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений. УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	участка. Провести правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества производственного участка. Внедрить риск-ориентированные подходы в обеспечении качества и соблюдения надлежащей производственной практики. УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	исключения возникновения возможных рисков УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
ДЕ 4	Система государственного контроля и фармаконадзора за фармацевтической деятельностью	Функции Росздравнадзора РФ при проведении контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Знать порядок	Уметь организовать подготовку к проведению плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора РФ. Порядок введения в гражданский оборот	Владеть навыками поиска информации по действующим нормативно-правовым актами в области качества, сертификации, декларировании лекарственных

		реализаций видов государственного контроля и надзора за фармацевтической деятельностью. Порядок проведения лицензионного контроля и контроля за обращением лекарственных средств. Государственные органы контроля и надзора в здравоохранении и медицинской промышленности и торговли в РФ. УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	ЛП (в т.ч. иммунобиологических ЛП). Протоколы испытаний аттестованных лабораторий. Порядок осуществления инспекционного контроля при производстве ЛС. Деятельность уполномоченного лица производителя ЛС. Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС. УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4	средств. Владеть навыками электронного документооборота, порядком взаимодействия с Росздравнадзором РФ, своевременным обменом информации по выявлению серий фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведению документации по контролю качества. УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	**Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком**	**Средства и способ оценивания навыка**
ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств Навыки: -Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. - Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. -Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству -Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. -Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества. ПК-3 - Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	✓ изучение нормативных правовых актов ✓ практические занятия ✓ дискуссии, ✓ выполнение практических заданий с использованием электронных источников и информационных баз данных ✓ подготовка рефератов ✓ выполнение учебных проектных заданий в малых группах	✓ опрос на практическом занятии, ✓ тестирование ✓ представление результатов самостоятельной работы обучающегося ✓ представление учебных проектов

Навыки: -Владеет принципами и правилами государственного регулирования обращения лекарственных средств и требованиями к проведению фармаконадзора -Разрабатывает планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты ПК-4-Способен к управлению процессами производства лекарственных средств Навыки: -Владеет порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия. -Планирует проведение соответствующих работ по валидации технологических процессов и осуществляет общее руководство и оценкой объемов испытаний по валидации на предприятии -Осуществляет руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами. -Осуществляет контроль за организацией мониторинга ведения производственных записей, организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий установленным требованиям производства лекарственных средств. **Трудовые функции:** 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства» В/01.7Организация и планирование валидации фармацевтического производства 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» В/02.7 Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств		

02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» D/02.7 Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» C/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств		

5.3.Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

Раздел дисциплины, ДЕ	Часов по видам занятий				
	Лекций	Практ. занятий	Лабор. работ	Самост. работа	Всего
ДЕ-1 Актуальные вопросы государственного регулирования системы лекарственного обращения. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств	4	8	-	18	30
ДЕ-2 Структура управления системой лекарственного обеспечения в РФ	2	4	-	18	24
ДЕ-3 Вопросы надлежащей фармацевтической практики	2	4	-	18	24
ДЕ-4 Система государственного контроля и фармаконадзора за фармацевтической деятельностью	4	8		18	30
Контроль (формы промежуточной аттестации): экзамен					36
Итого	12	24	-	72	144

6. Примерная тематика:

6.1. Курсовых работ (при наличии в учебном плане): курсовых работ в учебном плане не предусмотрено.

6.2. Учебно-исследовательских, творческих работ: не предусмотрены учебным планом

6.3. Рефератов:

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.
2. Порядок лицензирования производства лекарственных средств.
3. Порядок обращения лекарственных препаратов в ЕАЭС.
4. Стратегия развития отечественной фармацевтической промышленности.
5. Стратегия развития лекарственного страхования в РФ.
6. Мониторинг движения лекарственных препаратов.
7. Фармацевтический кластер.

1. **7. Ресурсное обеспечение**

Освоение дисциплины осуществляется кадровыми ресурсами кафедры управления и

экономики фармации, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук и стаж трудовой деятельности по направлению подготовки «Промышленная фармация». Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

1. **7.1. Образовательные технологии**

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базе в сфере обращения ЛП. Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Помимо этого используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале educa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий:

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся, реализуются образовательные технологии, направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность

процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3. Игровое обучение, базирующееся на постулате, что игра наряду с трудом и учебой – один из основных видов деятельности человека. Главная цель технологий игрового обучения – стимуляция познавательной деятельности студентов в сфере их профессиональных интересов. Игровые технологии опираются на фундаментальные потребности личности в самовыражении, самореализации. Дидактические игры, выполняя познавательную, исследовательскую, воспитательную и контрольную функции, развивают и закрепляют умения и навыки самостоятельной работы студентов, умение профессионально мыслить, решать задачи и управлять коллективом, принимать ответственные решения и организовывать их выполнение. Деловая игра представляет собой форму воссоздания предметного и социального содержания будущей профессиональной деятельности специалиста, включая моделирование характерных для этой деятельности отношений.

4. Компьютерное обучение, подразумевающееся дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

Формы проведения занятий:

Основными формами проведения занятий являются лекции и семинарские (практические) занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекции. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый. с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры, блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задачи как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной

деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

Семинарские (практические) занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать магистрантам общее представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к семинару. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам курса для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии обучающиеся решают практические задачи и демонстрируют результаты выполнения учебного задания, выданного на предыдущем занятии.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения семинарских или практические занятий используют обсуждение существующих точек зрения на проблематику, отраженную в соответствующих темах и вопросах занятий и пути ее решения, подготовку тематических докладов, позволяющих вырабатывать навыки публичных выступлений, а также способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь. Также проводятся мастер-классы с привлечением специалистов-практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением;
- рецензия реферативного сообщения и др.

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебных компьютерных классов и читального зала библиотеки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 200 часов в год на одного студента.

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM, порталы educa.

7.2. Материально-техническое оснащение.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
620026,	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа:

Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Декабристов, д. 32, литеры А, А1, А2, А3, А4, А5, А6, А9, Б, Б1 Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии	лекционный зал на 130 мест: парта в сборе (стол и скамья на 5 чел.) – 26 шт., доска меловая – 1шт., кафедра –1шт.,кафедра–стол–1шт, коммутатор Cisco2960–48–NN–L в комплекте с кабельными трассами, проектор Epson EB–G7800–1шт, складной экран–1шт., система управления и озвучивания: блок розеток (8 вход) –1шт., микрофон беспроводной –1шт., проводной –1шт., громкоговоритель колонки–6шт, пульт беспроводной пульт ДУ–1 шт., радиосистема WS/203 двух–антенная, усилитель Inter–M A–60 –1шт., используются переносные компьютеры учебные аудитории для проведения лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: аудитория № 1 на 30 мест, оснащена специализированной мебелью, столы –16 шт., стулья – 30 шт., доска аудиторная 3–х створчатая (зеленая меловая) 1х3, портативный компьютер ученика RAYbook Pi152 – 16 шт. с установленными программными продуктами с доступом в сеть интернет, тележка хранилище для компьютеров, телевизор, проектор мультимедийный, для демонстрации презентаций – BenQ MX660 в комплекте с креплением WiZE–WPA–S, экран ProjectaCompact Electron, система управления звуком BehringherXenyx 1202, коммутатор Cisco 2960–24–TT–L в комплекте с кабельными трассами, доступ к сети Интернет, оснащена специализированным оборудованием (симуляционная аптека–отдел хранения лекарственных средств) оборудованием: шкаф металлический СВ–14 – 2 шт., стол распаковочный – 1 шт., моноблок Tesla BK 21.5 с доступом в сеть Интернет – 1 шт., холодильник фармацевтический ХФ–250–2 штуки, сейф–холодильник для хранения наркотических препаратов с отсеком–1 шт., шкаф – витрина аптечная –2 шт., шкаф для бумаг–3шт., гардероб глубокий–1 шт., принтер А4 HP M452nw CF388A ColorLaserJet Pro–1шт., корпусная ONVIF–совместимая IP –камера с двунаправленным аудиоканалом и микрофоном (микрофонным входом) AXIS P 1264, купольная IP – камера Axis P3346, принтер Kyocera ECOSYS P2035D, лазерный –1 шт., цифровой телефон CiscoUnified IP Phone 7911G–1шт. помещение для самостоятельной работы: ауд. № 105 на 12 мест компьютерный класс оснащен: доска меловая –1 шт.; стол ученический–7 шт.; стол преподавателя –2 шт.; стул–14 шт., моноблок RADAR 21,5–13 шт.; проектор BenQ MX660 с креплением WIZE –1шт.; экран Projecta Compact Electrol – 1 шт.; принтер HP LaserJet P1018 – 1шт.; громкоговоритель со встроенным усилителем AC Microlab Pro 2 (2 колонки в комплекте) – 1 шт., микшер Berlinger Xenyx 1202 – 1 шт., доступ к сети Интернет.

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;

- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;

- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно., корпорация Microsoft;

- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

-Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №110 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru.

-База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813КВ/04-2023 от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/.

-Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/.

-Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: https://e.lanbook.com/.
-Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://urait.ru/.
-Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2024 г
. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная учебно-методическая литература:

8.1.1. Электронные учебные издания

1. Производственный менеджмент. Теория и практика в 2 ч. Часть 1 : учебник для вузов / И. Н. Иванов [и др.] ; под редакцией И. Н. Иванова. — 2-е изд. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 376 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15029-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/514463.

2. Производственный менеджмент. Теория и практика в 2 ч. Часть 2 : учебник для вузов / И. Н. Иванов [и др.] ; под редакцией И. Н. Иванова. — 2-е изд. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 174 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15090-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/514464.

3. Производственный менеджмент. Практикум : учебное пособие для вузов / И. Н. Иванов [и др.] ; под общей редакцией И. Н. Иванова. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 362 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-9916-7600-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/511311.

4. Медицинское право : учебник / А. В. Самойлова, С. В. Шлык, М. А. Шишов, Н. П. Шаркунов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468715.html.

5. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html.

6. Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467237.html.

7. Правовое обеспечение национальной безопасности Российской Федерации в сфере развития генетических технологий [Электронный ресурс] : учебное пособие / Ю. В. Васильченко, В. О. Леликов-Кузьменко, А. А. Костюченков и др.; отв. ред. Е. Н. Холопова. - Москва: Проспект, 2021. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392345533.html.

8. Право Евразийского экономического союза (Право ЕАЭС) [Электронный ресурс] : учебник / Д.В. Козлов. - Ростов н/Д : ЮФУ, 2019. Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785927532315.html.

9. Фармацевтическое уголовное право России [Электронный ресурс]: монография / отв. ред. Рарог А.И. - М.: Проспект, 2019. Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392292493.html.

10. Научно-практический комментарий к Федеральному закону "О биомедицинских клеточных продуктах" (постатейный) [Электронный ресурс] / Е. Н. Холопова. - Москва :

Проспект, 2021. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392328727.html.

11. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т. Д. , Наркевич И. А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5255-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html.

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

1 Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №110 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru.

2 База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813КВ/04-2023 от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/.

3 Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/.

4 Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: https://e.lanbook.com/.

5 Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://urait.ru/.

6 Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозитарий на платформе Dspace. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный. Ссылка на ресурс: http://elib.usma.ru/.

7 Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2024 г. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details.

8 Электронные ресурсы Springer Nature Срок действия: до 2030 года:

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.
- база данных, содержащая полнотекстовые журналы Adis издательства Springer Nature в области медицины и других смежных медицинских областей (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.
- база данных, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на

ресурс: 1. https://www.nature.com; 2. https://link.springer.com.
Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:
- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.
Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:
- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации http://www.rosminzdrav.ru/

10. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) http://www.roszdravnadzor.ru/

11. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) http://rospotrebnadzor.ru/

12. Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области http://www.ocsen.ru/

13. КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка http://www.consultant.ru/

14 Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов. http://school-collection.edu.ru –

15. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов http://fcior.edu.ru

16.Каталог «Образовательные ресурсы сети Интернет для общего образования» http://catalog.iot.ru

17.Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР) http://eor.edu.ru

8.2. Дополнительная литература

1. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В. А. , Спичак И. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html.

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html.

3. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы : международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т. Д. , Наркевич И. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5255-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html

4. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы : международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т. Д. , Наркевич И. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5255-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html.

5. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант

студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html.

6. Нутрициология и клиническая диетология. Национальное руководство [Электронный ресурс] /под редакцией академика РАН В.А. Тутельяна, члена-корреспондента РАН Д.Б. Никитюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453520-EXT.html.

7. Здравоохранение России. Что надо делать. Состояние и предложения: 2019-2024 гг. [Электронный ресурс] / Улумбекова Г.Э. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454176.html.

8. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html

9. Общая рецептура с характеристикой лекарственных форм : учебное пособие / под ред. С. В. Оковитого. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 144 с. : ил. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970465516.html

10. ВОПРОСЫ ПИТАНИЯ. PROBLEMS OF NUTRITION. Научно-практический журнал № 4, 2020. Том 89 [Электронный ресурс] / Гл. ред. В.А. Тутельян - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/J2020-VP-2020-04.html

11. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству [Электронный ресурс] : учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html

12. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2015. - 1280 с.: ил. - Текст: непосредственный. (В библиотеке УГМУ 5 экз.) Скуридин, В. С. Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 141 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-11690-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/518551.

13. 11. Скуридин, В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учебное пособие для вузов / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 139 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10133-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/490431.

14. Общая рецептура с характеристикой лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / под ред. С. В. Оковитого. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456965.html

15. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В. , Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html.

9. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине для проведения промежуточной аттестации представлен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале edu.usma.ru на странице дисциплины.

Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.