

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.03.2026 17:31:00
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

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

Кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по образовательной
деятельности
ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России,
к.м.н. А.А. Ушаков
« 19 » 03 2025 г.



Рабочая программа дисциплины
**Организация экспертизы и контроля качества
лекарственных средств**

образовательной программы высшего образования подготовки кадров
высшей квалификации в ординатуре по специальности
33.08.02 – УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

г. Екатеринбург, 2025

Рабочая программа дисциплины «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» разработана в соответствии с приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 г. № 1143 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации и с учетом требований профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Минтруда России от 22.05.2017 г. № 428н.

Информация о разработчиках

ФИО	должность	Уч.степень	Уч.звание
Мельникова Ольга Александровна	И.о. заведующего кафедрой фармации	Доктор фармацевтических наук профессор	профессор
Петров Александр Юрьевич	Профессор кафедры фармации	Доктор фармацевтических наук профессор	профессор

Рецензенты: доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «ТюмГМУ» Минздрава России Кныш Ольга Ивановна

Рабочая программа дисциплины «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» обсуждена на заседании кафедры фармации УГМУ протокол от «__24__» апреля 2025г.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании методической комиссии специальностей ординатуры от 07 мая 2025 г протокол №5.

1. ЦЕЛЬ. ЗАДАЧИ И МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП

Дисциплина «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» относится к базовой части блока 1 образовательной программы уровня высшего образования подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Цель дисциплины – сформировать у ординаторов универсальные и профессиональные компетенции для решения задач контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности, готовых самостоятельно участвовать в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств, организации мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

Задачи обучения ординатора заключаются в:

1. Обеспечении навыков проведения экспертизы качества лекарственных препаратов в условиях отдела контроля качества или экспертных лабораторий;
2. способности организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
3. способности и готовности применить коммуникативные навыки, навыки мотивации сотрудников, занятых контролем качества лекарственных средств;
4. способности и готовности применить педагогические навыки для обучения сотрудников правилам «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»;
5. способности и готовности организовать труд персонала при осуществлении контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях согласно требованиям системы охраны труда;
6. Соблюдать основные требования информационной безопасности при осуществлении организации экспертизы и контроля качества лекарственных средств;
7. Применять на практике знания в области контрольно-разрешительной деятельности, проведением контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Изучение дисциплины направлено на формирование универсальных и профессиональных компетенций ординатора.

Универсальные компетенции:

УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;

Профессиональные компетенции:

Контрольно-разрешительная деятельность:

ПК-2 - готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение;

организационно-управленческая деятельность:

ПК-4 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере;

ПК-8 - готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-9 – готовность к организации контроля качества лекарственных средств.

2.2. В результате изучения дисциплины ординатор должен продемонстрировать освоение программы на компетентностной основе по каждому виду деятельности:

ПАСПОРТ КОМПЕТЕНЦИЙ

УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантному восприятию социальных, этнических, профессиональных и культурных различий		
Знать систему ценностей, смысловую и мотивационную сферу личности	Уметь толерантно воспринимать иное мировоззрение, образ жизни, поведение, обычаи	Владеть коммуникативными навыками, навыками мотивации сотрудников и членов их семей
Организационно-управленческая деятельность		
ПК-4 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере		
Требования федерального законодательства, Государственных фармакопей СССР и России, ведомственных НД и стандартов по формированию досье на препарат, представляемый на регистрации в МЗ РФ; -Принципы формирования НД на субстанции и готовые лекарственные формы для представления на государственную регистрацию; -Требования, предъявляемые к методикам анализа, включаемым в нормативную документацию на субстанции и готовые лекарственные формы; -Методы и порядок валидации методик анализа, включаемых в состав нормативной документации на лекарственное средство; -Порядок и сроки государственной экспертизы средств медицинского применения	Реализовывать требования законодательства и ведомственных нормативных актов при формировании досье для регистрации ЛС; -Проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для формирования досье на ЛС для их регистрации; -Разрабатывать и проводить экспертизу методик анализа (фармакопейных и нефармакопейных), включаемых в НД при формировании досье на препарат; -Проводить контроль качества разрабатываемой методики анализа, осуществлять их метрологическое сопровождение и валидацию нефармакопейных методик анализа; -Уметь планировать сроки экспертизы с учетом планов выпуска новых ЛС.	Методами поиска и интерпретации законодательных и нормативных актов Российской Федерации при подготовке и проведении экспертизы досье на ЛС; -Владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; -Навыками разработки нефармакопейных методик анализа субстанций и готовых ЛФ для формирования и экспертизы досье на препараты для регистрации в МЗ РФ; -Навыками разработки плана валидации, проведения валидации методик анализа, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на субстанцию или готовую лекарственную форму для госрегистрации.
ПК-9 – готовность к организации контроля качества лекарственных средств		
Знания	Умения	Владения
-Законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных средств;	-Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов;	-Навыками формирования отчетной документации по деятельности контрольно-аналитической лаборатории; -Навыками применения основных принципов

-Направление государственной политики на поддержание обеспечения высокого качества лекарственных средств; -Основные принципы организации контроля качества на предприятиях и в фармацевтических организациях; -Принципы оценки деятельности контрольно-аналитических лабораторий; -Принципы обеспечения контроля качества ЛС.	-Оценивать показатели деятельности контрольно-аналитической лаборатории; -Распределять работу среди сотрудников лаборатории для правильной организации труда контрольно-аналитической лаборатории; -Применять принципы обеспечения контроля качества на всех этапах проведения исследований.	организации и управления в фармацевтических организациях;
--	--	---

3.ОБЪЕМ И ВИД УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Трудоемкость З.е.(часы)	Семестры (указанные в з.е.(час) по семестрам			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	1(36)	36	-		-
В том числе:					
Лекции	-	-	-	-	-
Практические занятия в т.ч. лабораторные работы, семинары, круглые столы, коллоквиумы	1(36)	36	-		-
Самостоятельная работа (всего)	1(36)	36	-		-
В том числе:					
Курсовая работа (курсовой проект)					
Реферат					
Другие виды самостоятельной работы					
Формы аттестации по дисциплине (зачет)	-			-	
Общая трудоемкость	2 -з.е.72 час	72 час			

Практические занятия с ординаторами могут проходить в виде практических занятий, лабораторных работ, семинаров, круглых столов, мастер-классов и т.д.

УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Всего часов	Из них аудиторных	В том числе			
				Лекции	Семинары	Практические занятия	Самостоятельная работа
1.	Современное состояние, основные направления и	16	8	-	-	8	8

	перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств						
2.	Направления контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств.	8	4	-	-	4	4
3.	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств.	12	6	-	-	6	6
4.	Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	12	6	-	-	6	6
5.	Стандартизация лекарственных средств.	16	8	-	-	8	8
6.	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств.	8	4	-	-	4	4
	Зачет						
	Всего, час	72	36	-	-	36	36
	з.е.	2	1	-	-	1	1

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Дидактическая единица	Наименование дисциплинарного модуля, ДЕ, темы	Коды формируемых компетенций	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ-1	Современное состояние, основные направления и перспективы развития проблемы контроля качества лекарственных средств	УК-2; ПК-4; ПК-8	Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств
ДЕ-2	Государственная система контроля качества лекарственных средств	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	Органы государственной системы контроля качества лекарственных средств. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система

			обеспечения качества ЛС. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.
ДЕ-3	Сертификация и экспертиза качества лекарственных средств	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок сертификации и экспертизы качества лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.
ДЕ-4	Стандартизация лекарственных средств	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	. Стандартизация ЛС. Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея (ГФ). общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), временные фармакопейные статьи. Законодательный характер фармакопейных статей.
ДЕ-5	Современное состояние и задачи контроля качества при производстве (в том числе, при внутриаптечном изготовлении лекарственных средств).	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	Контроль качества ЛС на производстве (предприятия фармацевтической промышленности) и в условиях аптечного изготовления: ОТК и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий, центры сертификации и контроля качества.
ДЕ-6	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	Контроль при хранении ЛС, фармацевтических субстанций. Центры сертификации и контроля качества ЛС.

4.1.ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИЙ

ДЕ	Тема лекции	Количество часов
Лекции РПД не предусмотрены		

4.2.ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКХ ЗАНЯТИЙ

ДЕ	Тема семинара, практического занятия	Количество часов
ДЕ-1	Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до	8

	получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств	
ДЕ-2	Органы государственной системы контроля качества лекарственных средств. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС.	4
ДЕ-3	Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.	6
ДЕ-4	Стандартизация ЛС. Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея (ГФ): общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), временные фармакопейные статьи. Законодательный характер фармакопейных статей.	6
ДЕ-5	Контроль качества ЛС на производстве (предприятия фарм. промышленности и аптечной системы): ОТК и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий.	8
ДЕ-6	Контроль при хранении. Центры контроля качества ЛС и сертификации ЛС.	4

5. ОСНОВНЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Практические занятия – метод репродуктивного обучения, обеспечивающий связь теории и практики, содействующий выработке у обучающихся умений, навыков применения знаний, полученных в ходе обучения на практических занятиях и в ходе самостоятельной работы.

Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. Практические занятия проводятся в лабораторных базах кафедры, на базах технопарка и базах практики на фармацевтических предприятиях города и области.

Экскурсии на промышленные предприятия, контрольно-аналитические лаборатории и ОТК в форме тренинга.

В интерактивной форме проводится 65% занятий.

Самостоятельная работа ординаторов проходит на базах кафедры, исследовательских центрах, контрольно-аналитических лабораторий и на промышленных предприятиях в форме стажировки.

В процессе подготовки по дисциплине ординаторам предоставляется право выполнять учебно-исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях УГМУ.

6.САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА.

Примерная тематика

Научно-исследовательская работа:

- 1.Общегосударственная система, направленная на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства.
- 2.Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Основная терминология в экспертизе контроля качества: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат (ЛП). Биодоступность. Биэквивалентность. Вспомогательные вещества.
- 3.Порядок оценки качества ЛП. Срок годности. Стабильность.

Рефераты:

1. Контроль качества ЛС в аптеках. Виды внутриаптечного контроля. Оценка качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках.
2. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном изготовлении лекарственных средств. НПА.
3. Организация рабочего места провизора-аналитика в аптечной организации: требование к уровню квалификации, оснащение, нормативно-правовые акты по контролю качества ЛФ.

7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

7.1. По окончании изучения дисциплины проводится итоговый зачет в форме собеседования.

7.2.ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

1. Порядок проведения Государственного контроля качества ЛС.
2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Основные этапы создания ЛП. Надлежащая лабораторная практика, производственная практика, фармацевтическая практика, образовательная практика.
4. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС в РФ.

7.3.ПРИМЕРЫ ТЕСТОВ

1. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся:

- 1) условия изготовления препаратов высокого качества;
- 2) состав лекарственных препаратов;
- 3) разработку теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм;
- 4) условия, обеспечивающие технику безопасности, охрану труда. Соблюдение экологических норм производства;
- 5) лицензирование фармацевтической деятельности.

2.КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:

- a) отбор проб,
- b) проведение испытаний,

- с) проверки на соответствие требованиям спецификаций,
- д) процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск
- е) верно все.

3. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:

а) наличие соответствующих помещений и оборудования, обученного персонала и утвержденных методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды в целях выполнения настоящих Правил;

б) проведение отбора проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции аттестованным персоналом в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества;

в) методики испытаний должны быть валидированы;

г) составление записей (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждающих, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены. Все отклонения оформляются документально и расследуются;

д) готовая продукция должна содержать фармацевтические субстанции, соответствующие регистрационному досье по качественному и количественному составу, а также иметь требуемую чистоту, надлежащую упаковку и правильную маркировку;

е) записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, должны быть сопоставлены с требованиями спецификаций. Оценка продукции должна включать обзор и оценку соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур;

ж) ни одна серия продукции не может быть введена в гражданский оборот до того, как уполномоченное лицо не удостоверит ее соответствие установленным требованиям согласно Приложению N 16 к настоящим Правилам;

з) сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем в соответствии с Приложением N 18 к настоящим Правилам. Образцы готовой продукции должны храниться в окончательной упаковке за исключением образцов больших объема, массы или габаритов;

и) верно все

4. ОБЗОРЫ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ ДОЛЖНЫ ВКЛЮЧАТЬ:

а) обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве, особенно тех, которые получены от новых поставщиков, и отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций;

б) обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции;

- в) обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований;
- г) обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий;
- д) обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики;
- е) обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта;
- ж) обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций;
- з) (обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований);
- и) обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования;
- к) обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье;
- л) состояние квалификации соответствующих оборудования и технических средств, например, системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами;
- м) обзор любых договоров, указанных в пунктах 237-255 настоящих Правил, с целью подтверждения их соответствия действующим требованиям.
- н) верно все.

Билет №1

1. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP
2. Контроль качества ЛС на производстве (предприятия фарм. промышленности и аптечной системы).

Билет №2

1. Этапы лицензирования фармацевтического производства.
2. Центры контроля качества и сертификации ЛС.

8.РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

8.1.Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

В библиотеке создана система информационного обеспечения образовательной и научной среды вуза, удовлетворяющая потребностям профессорско-преподавательского состава и обучающихся. С сайта библиотеки предоставляется доступ к электронно-библиотечным системам (ЭБС) и научным информационным ресурсам зарубежных издательств. Информационное обеспечение научно-образовательной деятельности в университете дополняется системой межбиблиотечного абонемента (МБА), на базе которого функционирует электронная доставка документов (ЭДД). Процессы обслуживания в библиотеке опираются на возможности автоматизированной библиотечно-информационной системы (АБИС) «Ирбис», где основное место уделяется читателю, созданию комплекса услуг для удовлетворения его информационных запросов.

Комплектование фондов библиотеки ведётся по заявкам кафедр по направлениям учебной и научной деятельности УГМУ. Вся поступающая литература подлежит строгому учету и фиксируется в инвентарных книгах и книгах суммарного учета.

На 01.01.2025 г. библиотечный фонд на физических носителях составляет 521 756 экз. из него:

- учебные издания – 184 403 экз.;
 - в т.ч. учебно-методические издания – 16 466 экз.;
- научные издания – 321 097 экз.;
- художественная литература – 15 775 экз.

Традиционные учебные издания дополняют электронные учебники, учебные и учебно-методические пособия. Университет оформляет подписку на доступ к ЭБС «Консультант студента», «Консультант врача» и «Букап», Образовательным платформам «Юрайт» и «Русский как иностранный», базе данных научных медицинских журналов «ИВИС».

С 2022 года университет является участником двух корпоративных проектов: «Большая медицинская библиотека» на платформе ЭБС «Букап» от Ассоциации медицинских библиотек и Сетевая электронная библиотека медицинских вузов» от компании ООО «Лань». Участие в проектах открыло доступ к научным и учебным изданиям от 371 вуза России и стран СНГ.

8.1.1. Электронно-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».

Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru/>

ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА»

Лицензионный договор №87/КСЛ/11-2024 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 05.02.2024.

Срок действия с 01.01.2025 по 31.12.2025 года.

Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»

Ссылка на ресурс: <https://mbasegeotar.ru/>

ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА»

Лицензионный договор №МВ0077/S2024-11 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование (право доступа) к Справочно-информационной системе «MedBaseGeotar» от 05.02.2024.

Срок действия с 01.01.2025 по 31.12.2025 года.

Электронная библиотечная система «Book Up»

Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека».

Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>

ООО «Букап»

Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022.

Срок действия до 18.04.2027 года.

Электронная библиотечная система «Book Up»

Доступ к коллекции учебных пособий по анатомии на русском и английском языках

Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>

ООО «Букап»

Сублицензионный контракт №324 от 19.12.2024.

Срок действия до 31.12.2025 года.

Комплексная интегрированная платформа Jaypeedigital
Ссылка на ресурс: <https://jaypeedigital.com/>
ООО «Букап»
Договор № 32514603659 от 07.04.2025
Срок действия до 08.04.2026 года.

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

Образовательная платформа «Юрайт»
Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>
ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ»
Лицензионный договор № 7/25 от 05.02.2024.
Срок действия с 01.01.2025 по 31.12.2025 года.

Электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов «РУССКИЙ КАК ИНОСТРАННЫЙ»
Ссылка на ресурс: <https://www.ros-edu.ru/>
ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»
Лицензионный договор №11 860/24РКИ от 26.11.2024
Срок действия: с 09.01.2025 по 31.12.2025 года.

Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе DSpace
Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/>
Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. № 212-р
Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018
Срок действия: бессрочный

Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов.
Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>
ООО «ИВИС»
Лицензионный договор № 362-П от 10.12.2024.
Срок действия до: 31.12.2025 г.

Централизованная подписка
Электронные ресурсы Springer Nature:
- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года).
Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>
- база данных Springer Journals Archive, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.).
Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года).

Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, 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 Adis Journals, 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 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature.

Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Biomedical & Life Science, Chemistry & Materials Science, Computer Science, Earth & Environmental Science.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals(выпуски 2022 года).

Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature.

Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, 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 Nature Journals, 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 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature.

Срок действия: бессрочный

- база данных eBook Collections (i.e. 2020 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2021 году.

Срок действия: бессрочный

- 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 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature.

Срок действия: бессрочный

- 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/>

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature.

Срок действия: бессрочный

- база данных eBook Collections (i.e. 2023 eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package.

Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

- база данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Palgrave Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Social Sciences Package.

Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package.

Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

Электронная версия журнала «Квантовая электроника»

Ссылка на ресурс: <https://quantum-electron.lebedev.ru/arhiv/>

Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1871 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Квантовая электроника» в 2022 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

База данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH

Ссылка на ресурс: <https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>

Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1870 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH в 2022 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc.

Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>

Письмо РЦНИ от 07.04.2023 №574 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки.

Полнотекстовая коллекция журналов, содержащая выпуски за 2023 год

Срок действия: бессрочный.

База данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc.

Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>

Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2022 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный.

База данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd

Ссылка на ресурс: <https://sk.sagepub.com/books/discipline>

Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd в 2022 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Успехи химии»

Ссылка на ресурс: <https://www.uspkhim.ru/>

Письмо РЦНИ от 21.11.2022 №1541 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Успехи химии» в 2022 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Успехи физических наук»

Ссылка на ресурс: <https://ufn.ru/>

Письмо РЦНИ от 09.11.2022 №1471 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Успехи физических наук» в 2022 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный.

Электронные версии журналов МИАН: «Математический сборник», «Известия Российской академии наук. Серия математическая», «Успехи математических наук»

Ссылка на ресурс: <http://www.mathnet.ru>

Письмо РЦНИ от 01.11.2022 №1424 О предоставлении лицензионного доступа к электронным версиям журналов МИАН в 2022 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный.

8.1.2. Электронные базы данных:

Электронные источники информации, электронные образовательные ресурсы размещаются на официальном сайте www.usma.ru и учебном портале медспейс (информация об образовательной программе, учебном плане, методические и иные документы, обеспечивающие образовательный процесс, фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения ООП), на учебном портале медспейс представлены рабочие программы дисциплин, программы практик, программа ГИА, фонды оценочных средств, в электронной медицинской библиотеке УГМУ (издания ЭБС, ЭОР).

Библиотечные ресурсы отражены в Электронном каталоге доступном для пользователей на сайте <http://e-cat.usma.ru/> в режиме on-line 24 часа 7 дней в неделю. Для пользователей работают 2 зала электронной информации с выходом в интернет для доступа к электронным каталогам, справочно-информационным базам данных, электронным учебно-методическим материалам и электронно-библиотечным системам. Библиотека обеспечивает каждого обучающегося основной и дополнительной учебной и учебно-методической литературой, методическими пособиями, периодическими изданиями необходимыми для реализации образовательного процесса по всем дисциплинам в соответствии с требованиями ФГОС.

- www.rosmedlib.ru (Консультант врача. Электронная медицинская библиотек)
- <http://www.grls.rosminzdrav.ru/> - государственный реестр зарегистрированных лекарственных препаратов в РФ
- <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка;
- <http://www.xumuk.ru/encyklopedia/2/3395.html>

8.1.3. Печатные издания

Основная литература

(учебники, монографии, руководства, пособия, методические указания и т.п.).

Учебники отсутствуют.

- Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. М. Галахим.-2013.-960с.

- Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство./ Под. Ред. Быковского С.Н. и др.-М.: Фармконтракт.-2015.-472 с.
- ГОСТ Р52537 – 2006 производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.

Дополнительная литература

- ГФ СССР X изд. М. Медгиз.-1968 г.
- ГФ СССР XI изд. М. вып. 1,2 М.:-Медицина, 1998 г. вып.1-336с. Вып.2-400 с.
- ГФ Российской Федерации XI1 изд. М.:-2007-704 с.
- ГФ Российской Федерации XY . Электронный ресурс. Сайт МЗ РФ.
- Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств. Практическое руководство. /Под .ред. ак. Арзамасцева А.П. и др.-М.: Русский врач.-2003.-132 с.
- Руководство для предприятий фармацевтической промышленности (методические рекомендации) часть 1-111. М.: Спорт и культура.-2007.192 с.
- Комментарий к руководству Евразийского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии./Под ред. С.Н. Быковского и др.-М.: Перо.-2014.-488 с.

8.2.Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для обучающихся ординаторов имеются аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации 620026, г. Екатеринбург, ул. Декабристов, д. 32	<p>аудитория № Б102 оснащена специализированной мебелью: учебные столы – 8 шт., рабочие столы – 3 шт., стулья – 16 шт., доска, проектор, компьютеры – 12 шт., компьютер преподавателя, экран, компьютерная техника с доступом к сети Интернет</p> <p>аудитория № Б103 оснащена специализированной мебелью: лабораторные столы – 10 шт., столы весовые – 2 шт., табурет – 20 шт., шкаф вытяжной – 2 шт., шкафы для хранения стеклопосуды и реактивов – 2 шт., компьютеры – 2 шт., проектор, аудиосистема, экран, весы аналитические, весы электронные, шкаф сушильный – 2 шт., термостат сухожаровой, холодильник, фотометры – 2 шт., рефрактометры – 2 шт., поляриметр – 1 шт., компьютерная техника с доступом к сети Интернет</p> <p>аудитория № Б104 оснащена специальным оборудованием: шкаф вытяжной, шкаф для хранения реактивов, компьютер – 2 шт., дистиллятор, весы электронные, фотометр электронный, рНметр – 2 шт., компьютерная техника с доступом к сети</p>

	<p>Интернет аудитория № Б202 оснащена специализированной мебелью: столы – 10 шт., табурет – 20 шт., доска, мойка, сушилка для посуды, стол весовой – 3 шт., сейф для реактивов – 3 шт., шкаф – 3 шт., сушильный шкаф, спектрофотометр, поляриметр, рефрактометр – 2 шт., спектрометр, прибор для определения температуры плавления – 3 шт., микробюретки полуавтоматические – 3 шт., весы аналитические – 2 шт., весы лабораторные электронные, компьютерная техника с доступом к сети Интернет</p> <p>аудитория № Б103 оснащена специализированной мебелью: лабораторные столы – 10 шт., столы весовые – 2 шт., табурет – 20 шт., шкаф вытяжной – 2 шт., шкафы для хранения стеклопосуды и реактивов – 2 шт., компьютеры – 2 шт., проектор, аудиосистема, экран, весы аналитические, весы электронные, шкаф сушильный – 2 шт., термостат сухожаровой, холодильник, фотометры – 2 шт., рефрактометры – 2 шт., поляриметр – 1 шт., компьютерная техника с доступом к сети Интернет</p> <p>аудитория № Б104 оснащена специальным оборудованием: шкаф вытяжной, шкаф для хранения реактивов, компьютер – 2 шт., дистиллятор, весы электронные, фотометр электронный, рНметр – 2 шт., компьютерная техника с доступом к сети Интернет</p>
--	---