

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 20.03.2026 13:06:23  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df655173820137a0087

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

Кафедра фармации

**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по образовательной  
деятельности,  
кандидат медицинских наук, доцент  
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 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  
2025 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	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2	Каримова Алиса Алексеевна	доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	-
2.	Петров Алексей Львович	доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	-

Рабочая программа рецензирована: Зав. лабораторией отработки технологий и масштабирования Уральского Федерального Университета, к. тех. наук Артемьев Г.А  
Специалист отдела по сопровождению службы ГАУ ДПО «Уральский институт управления здравоохранением имени А.Б. Блохина» к. фарм.н Самкова И.А.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

### 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, выработать 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, выработать 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
<p>ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>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 обеспечения 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.</p>
<p>ПК-3 - Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов</p>	<p>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</p>
<p>ПК-4. Способен к управлению процессами производства</p>	<p>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</p>

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

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 часы	Семестры			
		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.)
<b>ДЕ 1. - Актуальные вопросы государственного регулирования лекарственного обращения. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств</b> 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.
<b>ДЕ 2. Структура управления системой лекарственного обеспечения в РФ</b> 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.
<b>ДЕ 3. Вопросы надлежащей фармацевтической практики</b> 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	<p>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</p> <p>Особенности работы провизора по заключению договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми компаниями в установленном законом порядке.</p>
<p><b>ДЕ 4. Система государственного контроля и фармаконадзора за фармацевтической деятельностью</b></p> <p>УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4</p>	<p>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.).</p> <p>Процедура документального подтверждения факта уничтожения ЛС, особенности процедур уничтожения отдельных категорий ЛС: наркотических, психотропных, радиофармацевтических.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

## 5.2. Контролируемые учебные элементы

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

	лекарственных средств	го производства лекарственных средств.  ИД-1УК-1; ИД-1ПК-2; ИД-7ПК-3; ИД-3ПК-4	лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий. ИД-2УК-1; ИД-2ПК-2; ИД-5ПК-4	документооборота для размещения в автоматизированную информационную систему ЕГИСЗ, ГИС.  ИД-5УК-1; ИД-3ПК-3; ИД-7ПК-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.  ИД-3УК-1; ИД-3ПК-2; ИД-5ПК-3; ИД-9ПК-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.  ИД-4УК-1; ИД-5ПК-2; ИД-2ПК-3; ИД-1ПК-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. ИД-1УК-1; ИД-7ПК-2; ИД-9ПК-3; ИД-2ПК-4
ДЕ 3	Вопросы надлежащей фармацевтической практики	Знать содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии производителей ЛС правилам надлежащей	Уметь применить знания ГОСТов и действующих правил надлежащей производственной практики в организации производства различных лекарственных форм производственной линии. Уметь составить пакет	Владеть технологией непрерывного обеспечения качества при промышленном производстве лекарственных средств. Вести документирование всех бизнес-процессов в условиях структурного

		<p>производственной практики. Национальный стандарт 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.</p> <p>ИД-3УК-1; ИД-1ПК-2; ИД-6ПК-3; ИД-3ПК-4</p>	<p>документов для внутренней системы качества конкретного производственного участка. Провести правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества производственного участка. Внедрить риск-ориентированные подходы в обеспечении качества и соблюдения надлежащей производственной практики.</p> <p>ИД-4УК-1; ИД-2ПК-2; ИД-5ПК-3; ИД-4ПК-4</p>	<p>подразделения. Разрабатывать корректирующие мероприятия с целью исключения возникновения возможных рисков</p> <p>ИД-5УК-1; ИД-4ПК-2; ИД-1ПК-3; ИД-6ПК-4</p>
ДЕ 4	Система государственного контроля и	Функции Росздравнадзора РФ при	Уметь организовать подготовку к проведению	Владеть навыками поиска информации по действующим

фармаконадзора за фармацевтической деятельностью	проведении контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Знать порядок 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. ИД-1УК-1; ИД-6ПК-2; ИД-1ПК-3; ИД-8ПК-4	плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора РФ. Порядок введения в гражданский оборот 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. ИД-3УК-1; ИД-8ПК-2; ИД-3ПК-3; ИД-9ПК-4	нормативно-правовыми актами в области качества, сертификации, декларировании лекарственных 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. ИД-2УК-1; ИД-9ПК-2; ИД-5ПК-3; ИД-1ПК-4
--	--	---	--

<b>Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом</b>	<b>Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком</b>	<b>Средства и способ оценивания навыка</b>
<p>ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p>Навыки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств.</li> <li>- Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.</li> <li>-Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству</li> <li>-Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ изучение нормативных правовых актов</li> <li>✓ практические занятия</li> <li>✓ дискуссии,</li> <li>✓ выполнение практических заданий с использованием электронных источников и информационных баз данных</li> <li>✓ подготовка</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ опрос на практическом занятии,</li> <li>✓ тестирование</li> <li>✓ представленные результаты самостоятельной работы обучающегося</li> <li>✓ представленные учебных проектов</li> </ul>

<p>качеству.</p> <p>-Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.</p> <p>ПК-3 - Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов</p> <p>Навыки:</p> <p>-Владеет принципами и правилами государственного регулирования обращения лекарственных средств и требованиями к проведению фармаконадзора</p> <p>-Разрабатывает планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты</p> <p>ИД-1ПК-4-Способен к управлению процессами производства лекарственных средств</p> <p>Навыки:</p> <p>-Владеет порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия.</p> <p>-Планирует проведение соответствующих работ по валидации технологических процессов и осуществляет общее руководство и оценкой объемов испытаний по валидации на предприятии</p> <p>-Осуществляет руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами.</p> <p>-Осуществляет контроль за организацией мониторинга ведения производственных записей, организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий установленным требованиям производства лекарственных средств.</p> <p><b>Трудовые функции:</b></p> <p>02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»</p> <p>В/01.7 Организация и планирование валидации фармацевтического производства</p> <p>02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»</p> <p>В/02.7 Контроль соблюдения установленных</p>	<p>рефератов</p> <p>✓ выполнение учебных проектных заданий в малых группах</p>	
---	--	--

<p>требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p>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» С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</p>		
--	--	--

### 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 [edusa.usma.ru](http://edusa.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, рефлекссию 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, брич-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 практических 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
<p>620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Декабристов, д. 32, литеры А, А1, А2, А3, А4, А5, А6, А9, Б, Б1</p> <p>Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии</p>	<p>учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: <u>лекционный зал на 130 мест:</u> 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 А–60 –1шт., используются переносные компьютеры</p> <p>учебные аудитории для проведения лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: <u>аудитория № 1 на 30 мест,</u> оснащена специализированной мебелью, столы –16 шт., стулья – 30 шт., доска аудиторная 3–х створчатая (зеленая меловая) 1x3, 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 BehringerXenyx 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.</p> <p>помещение для самостоятельной работы: <u>ауд. № 105 на 12 мест</u> 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.;</p>

	принтер HP LaserJet P1018 – 1 шт.; 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 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru>.

-База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813KB/04-2023 от 24.07.2025. Срок действия до 31.12.2026 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: 31.12.2026 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 30.06.2026 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. Парог 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 31.12.2026 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 31.12.2026 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: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>.

6 Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий 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 30.06.2026 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](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. 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.