

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.02.2026 14:51:15
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820197b6887

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

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по
образовательной
деятельности

К.М.Н., доцент А.А. Ушаков



2025 г.

**Рабочая программа дисциплины
СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

Екатеринбург
2025

Рабочая программа дисциплины «Система государственного контроля при обращении лекарственных средств» составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №219, и с учетом требований профессиональных стандартов: 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. №91н; 02.015 «Провизор-аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №427н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №428н.

Рабочая программа составлена:

Андрианова Г.Н., д.ф.н., профессор, профессор кафедры фармации

Рабочая программа рецензирована:

Гаврилов Андрей Станиславович, д.ф.н., доцент, профессор кафедры фармации ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

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

Рабочая программа утверждена Методической комиссией специальности «Фармация» 06 июня 2025 г. (протокол № 7).

1. Цель изучения дисциплины

Формирование у студентов универсальных, общепрофессиональной и профессиональных компетенций, а также углубленных знаний о порядке обращения лекарственных средств на территории РФ на основе нормативно-правового регулирования и управления лекарственным обеспечением населения и медицинских организаций, в соответствии с ФГОС ВО специальности Фармация и готовности к выполнению трудовых функций, требуемых профессиональными стандартами.

2. Задачи изучения дисциплины

- формирование навыков поиска и использования актуальных источников нормативно-правовой информации в области обращения лекарственных средств;
- обеспечение готовности к работе в современной правовой системе Российской Федерации и системе нормативно-правового регулирования фармацевтического рынка и системы здравоохранения в целом;
- формирование целостного представления об организации контрольной и надзорной деятельности Росздравнадзора;
- формирование навыков порядка проведения контрольной и надзорной деятельности системы здравоохранения РФ.

3. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Система государственного контроля при обращении лекарственных средств» относится к обязательной части Блока 1 дисциплины (модуля) Б1.О.36 Учебного плана ООП специальности 33.05.01 Фармация по программе специалитета, изучается в 6 семестре.

Дисциплина «Система государственного контроля при обращении лекарственных средств» ориентирована на формирование компетенций для обеспечения готовности к работе в современной правовой системе Российской Федерации и системе нормативно-правового регулирования фармацевтического рынка и системы здравоохранения в целом; для формирования навыков порядка проведения контрольной и надзорной деятельности системы здравоохранения РФ.

Освоение данной дисциплины базируется на знаниях, полученных при изучении биоэтики, истории, экономики, психологии, истории фармации, проектирования фармацевтических коммуникаций, правоведения, юридической деятельности провизора. Дисциплина «Система государственного контроля при обращении лекарственных средств» необходима для освоения последующих дисциплин учебного плана: управление и экономика фармации, нормирование качества лекарств, фармацевтическое консультирование, относящихся к дисциплинам фармацевтического профиля.

4. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у обучающегося следующих компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

а) универсальных-нет

Категория (группа) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикаторов достижения универсальной компетенции, которые формирует дисциплина
--	--	---

б) общепрофессиональных

Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые
---	---	---	---

			формирует дисциплина
Адаптация к производственным условиям	ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	02.006 Провизор: Код А/01.7 – Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	ИД-ЗОПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ИД-ЗОПК -2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций ИД-ЗОПК-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности ИД-ЗОПК-4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств

в) профессиональных:

Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Экспертно-аналитический	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного	02.015 Провизор-аналитик: А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных	ИДПК-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в

	сырья	организациях, и фармацевтических субстанций	соответствии со стандартами качества
Контрольно-разрешительный	ПК-8. Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/03.7 Организация работы персонала фармацевтической организации	ИДПК-8-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности

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 в аптечных организациях; порядок проведения мероприятий по охране труда и противопожарной безопасности; порядок отпуска ЛС и прочих товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях 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 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 внутреннего и внешнего аудита фармацевтической организации, определения стратегии и тактики развития фармацевтической организации с учетом влияния внешних факторов.

Изучение дисциплины «Система государственного контроля при обращении лекарственных средств» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии с профессиональным стандартом 02.006 «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. №91н):

Трудовая функция А/01.7 – Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Трудовые действия:

- Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте
- Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них
- Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
- Таксировка рецептов и требований
- Регистрация рецептов и требований в установленном порядке
- Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)
- Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке
- Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
- Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов
- Оптовая продажа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов
- Изучение спроса и потребности на различные группы лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
- Обработка заявок организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность

- Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в подразделениях медицинских организаций.

Изучение дисциплины «Система государственного контроля при обращении лекарственных средств» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии с профессиональным стандартом 02.015 «Провизор-аналитик», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №427н.):

Трудовая функция А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

Трудовые действия:

- Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

-Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями

-Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента

-Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

-Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

-Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

-Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов

-Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

-Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

-Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

-Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

-Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

-Изучение дисциплины «Система государственного контроля при обращении лекарственных средств» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии с профессиональным стандартом 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №428н):

Трудовая функция А/03.7 Организация работы персонала фармацевтической организации

Трудовые действия:

-Планирование потребности в фармацевтической организации в работниках

--Подбор, прием, адаптация персонала фармацевтической организации

Организация обучения персонала фармацевтической организации

-Формирование системы стимулирования работников

-Проведение специальной оценки условий труда

-Организация медицинских осмотров персонала

-Формирование и поддержание корпоративной культуры.

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость часы		Семестры (6 семестр, 3 курс)			
	зет	часы	3 семестр	4 семестр	5 семестр	6 семестр
Аудиторные занятия (всего)		82				82
В том числе:						
Лекции		18				18
Практические занятия		64				64
Лабораторные работы						
Самостоятельная работа (всего)		62				62
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)		Зачет с оценкой				Зачет с оценкой
Общая трудоемкость дисциплины	4	144				144
	зет	часы				

6. Содержание дисциплины

6.1. Содержание разделов и дидактических единиц

Содержание учебной дисциплины (дидактическая единица) и код компетенции, для формирования которой данная ДЕ необходима	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1 - Актуальные вопросы государственного регулирования системы лекарственного обращения. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств ОПК-3; ПК-4; ПК-8	Законодательство и нормативные акты государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств: - действующая система государственных гарантий доступности лекарственных средств в РФ; - государственное регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами; - проблемы обеспечения эффективной фармацевтической помощи на федеральном и региональном (территориальном) уровнях. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности в свете современной нормативно-правовой базы. Лицензирование промышленного производства лекарственных средств.
ДЕ 2 - Структура управления системой лекарственного обеспечения в РФ ОПК-3; ПК-4; ПК-8	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

	<p>здравоохранения и лекарственного обеспечения. Стратегия развития фармацевтической промышленности (Фарма 2030). Управленческая структура системы лекарственного обеспечения. Заводы – производители лекарственных средств. Перечень стратегических ЛС, ЖНВЛП.</p>
<p>ДЕ 3 - Правовые основы осуществления фармацевтической деятельности</p> <p>ОПК-3; ПК-4; ПК-8</p>	<p>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.</p> <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>ДЕ 4 - Система государственного контроля и фармаконадзора за фармацевтической деятельностью. Формирование гражданской позиции специалистов в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3; ПК-4; ПК-8</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> <p>Гражданская позиция специалистов в сфере обращения лекарственных средств. Основы антикоррупционной политики</p>

	государства. Меры противодействия коррупции.
--	--

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)		Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате изучения дисциплины			Этап освоения компетенции
		Знания	Умения	Навыки	
ДЕ1	Актуальные вопросы государственного регулирования системы лекарственного обращения. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств ОПК-3; ПК-4; ПК-8	Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтического производства лекарственных средств. Основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств. ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий. ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий. Профессиональной терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств. ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	Основной
ДЕ2	Структура управления системой лекарственного обеспечения в РФ ОПК-3;	Теоретические основы управления сферой лекарственного обращения. Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений в сфере обращения лекарственных средств. Роль национальных проектов в развитии лекарственного	Уметь реализовывать конкретные задачи национальных проектов для обеспечения доступности населения в ЖНВЛП, для лечения редких заболеваний. Выбирать оптимальные каналы	Владеть программными документами о развитии лекарственного обеспечения на уровне субъекта РФ. Владеть информацией о контроле и надзоре за исполнением	Основной

	ПК-4; ПК-8	обеспечения и доступности лекарств для населения и медицинских организаций и дальнейшего развития отечественной фармацевтической промышленности. ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	товародвижения, технологии мониторинга движения ЛП. Обеспечивать открытость информации о качестве, безопасности, эффективности ЛП для всех участников фармацевтического рынка. ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	государственных задач доступности ЛП для населения и гарантиях реализации потребности в стратегических ЛС. ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	
ДЕЗ	Правовые основы осуществления фармацевтической деятельности ОПК-3; ПК-4; ПК-8	Содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии правовым основам фармацевтической деятельности. Национальные стандарты Российской Федерации. Права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора. ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	Составить пакет документов для внутренней системы качества фармацевтической организации. Провести правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества и эффективности работы персонала. Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций. ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	Навыками документирования всех бизнес-процессов в условиях структурного подразделения фармацевтической организации. Умением разрабатывать корректирующие мероприятия. Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.	Основной

				ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	
ДЕ4	<p>Система государственного контроля и фармаконадзора за фармацевтической деятельностью. Формирование гражданской позиции специалистов в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3; ПК-4; ПК-8</p>	<p>Функции Росздравнадзора РФ при 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. Основы антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции.</p> <p>ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1</p>	<p>Организовать подготовку к проведению плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора РФ. Знать порядок осуществления инспекционного контроля при производстве ЛС, деятельность уполномоченного лица производителя ЛС. Выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные ЛС. Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.</p> <p>ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1</p>	<p>Навыками поиска информации по действующим нормативно-правовым актами в области качества, сертификации, декларировании лекарственных средств. Навыками электронного документооборота, порядком взаимодействия с Росздравнадзором РФ, своевременным обменом информации по выявлению серий фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведением документации по контролю качества. Функции Росздравнадзора. Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития</p>	Основной

				здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции. ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1	
Технологии оценивания ЗУН	Устный опрос, тестовые контроли (рубежные, итоговый), зачетное собеседование	Публичное представление рефератов, дискуссии.	Публичное представление рефератов, дискуссии, устный опрос, зачетное собеседование.		

6.3. Разделы дисциплины (ДЕ), виды занятий и трудоемкость в часах

№ дидактической единицы	Часы по видам занятий			Всего
	Лекций	Практические занятия	Сам. работа.	
ДЕ-1	4	12	16	32
ДЕ-2	4	12	20	36
ДЕ-3	6	18	10	34
ДЕ-4	4	22	16	42
Итого:	18	64	62	144

7. Примерная тематика (при наличии):

7.1. Курсовых работ: Не предусмотрено учебным планом

7.2. Учебно-исследовательских, творческих работ: Не предусмотрено учебным планом

7.3. Рефератов

Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.

Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере аптечных организаций готовых лекарственных форм.

Порядок лицензирования производства лекарственных средств.

Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере аптек в структуре медицинских организаций (больничных аптек).

Порядок обращения лекарственных препаратов в ЕАЭС.

Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере организаций оптовой торговли лекарственными средствами.

Стратегия развития отечественной фармацевтической промышленности.

Стратегия развития лекарственного обеспечения в РФ.

Мониторинг движения лекарственных препаратов.

Фармаконадзор.

Проблемы нормативно-правового регулирования контрольно-разрешительных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере контрольно-аналитической лаборатории на фармацевтическом производстве и в производственной аптеке

Проблемы нормативно-правового регулирования контрольно-разрешительных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере контролирующих органов (Росздравнадзор)

Проблемы нормативно-правового регулирования организационных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере руководителя аптечной организации

Проблемы нормативно-правового регулирования научно-исследовательских процессов в сфере фармацевтической деятельности (на примере образовательных организаций, научно-исследовательских институтов, исследовательских подразделений)

Анализ коррупционных рисков в сфере обращения лекарственных средств

8. Ресурсное обеспечение.

Кафедра располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями Федерального государственного стандарта высшего образования специальности 33.05.01 Фармация и профессиональных стандартов «Провизор», «Провизор-аналитик», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью». При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями, навыками, необходимыми для квалификационного уровня,

предъявляемого к выпускнику специальности Фармация и успешному прохождению первичной аккредитации специалиста.

Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее фармацевтическое образование и стаж трудовой деятельности по профилю специальности «Фармация», а также имеющие ученую степень кандидата или доктора наук. 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.

8.1. 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 базы по вопросам лекарственного обращения и ведения фармацевтической деятельности. Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации по организации фармацевтической помощи населению и пациентам медицинских организаций. 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. Кроме этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды университета. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале УГМУ. 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 компетенций личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

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

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед

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

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

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

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры, блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задачи как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в

лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

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 студентам 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 ситуационных задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения практические занятия 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. С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля: подробный ответ на вопрос занятия; развернутая характеристика определенных понятий; выступление с реферативным сообщением (докладом).

Информационно-техническое обеспечение

Предусмотрено применение системы дистанционного обучения, для чего разработаны электронные образовательные ресурсы на порталах дистанционного обучения ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (<https://edu.usma.ru>).

8.2. Материально-техническое оснащение

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации	Учебная комната №А114 1.Проектор мультимедийный, для демонстрации презентаций – BenQMX660 в комплекте с креплением WiZE-WPA-S -1 штука 2.Экран Projecta Compact Electron – 1 штука 3.Система управления звуком Behringer Xenyx 1202 - 1 штука. 4.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 5.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 6. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1x3-1 штука 7.Столы, стулья.

8.3. Лицензионное программное обеспечение

8.3.1. Системное программное обеспечение

8.3.1.1. 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 Idecu UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО»;
- Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса (1100 users) (лицензия № 2B1E-230526-081804-1-9021 от 25.05.2023 г., срок действия лицензии: по 11.06.2025 г., ООО «Экзакт»).

8.3.1.2. 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);

8.3.2. Прикладное программное обеспечение

8.3.2.1. 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);

8.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение iSpring Suite (договор № 620Л от 23.07.2024 г., срок действия лицензии: на 12 месяцев, ООО «Софтлайн проекты»);

8.3.3. 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». Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru/> ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА» Лицензионный договор №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 23.06.2022. Срок действия до 31.08.2023 года.
- База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>, ООО «ВШОУЗ-КМК», Договор № 717КВ/06-2022 от 10.08.2022. Срок действия до 09.08.2023 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.

- 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 № 10/14 от 30.06.2022. Срок действия до: 31.08.2023 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. No 212-р. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература

9.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия)

1. 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>

2. Оковитый, С. В. Фармацевтическое консультирование : учебник / под ред. С. В. Оковитого, А. Н. Куликова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-6392-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463925.html>

3. Оковитый, С. В. Фармацевтическое консультирование : учебник / под ред. С. В. Оковитого, А. Н. Куликова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-5790-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457900.html>

4. Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html>

5. Наркевич, И. А. Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-6174-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970461747.html>

6. Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткинина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-5939-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459393.html>

7. 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>

9.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

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 Jaupreedigital
Ссылка на ресурс: <https://jaupreedigital.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/archiv/>

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.

Дополнительные информационные ресурсы:

<https://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования".

<https://scholar.google.ru/schhp?hl=ru> - Поисковая система научной литературы Google Академия

<https://minzdrav.gov.ru/> - Министерство здравоохранения РФ
<http://www.gks.ru> – Сайт федеральной службы государственной статистики (Росстат)

<http://www.roszdravnadzor.ru/> - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор);

<http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка;

<https://cyberleninka.ru/> - Научная электронная библиотека КиберЛенинка

<http://www.ffoms.ru> - Федеральный фонд обязательного медицинского страхования

<https://www.66.rosпотреbnadzor.ru/> - Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области

9.1.3. Учебники

1. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И.А. Наркевича М.: ГЭОТАР-медиа, 2017.-928 с. : ил.

9.1.4. Учебные пособия

1. Андрианова Г.Н., Каримова А.А. Проектный менеджмент в фармации: Учебное пособие / Г.Н. Андрианова, А.А. Каримова. - Екатеринбург : "ИИЦ "Знак качества", 2022.-192 с.

2. Муратова Н.П. Региональные подходы к реализации государственной политики по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан:/Екатеринбург: УГМУ, 2015. -354 с.

3. Муратова Н.П., Андрианова Г.Н. Основы регламентации закупок фармацевтической продукции для обеспечения государственных и (или) муниципальных нужд. Учебное пособие. Издательство УГМУ. 2015.-188 с.

4. Муратова Н.П., Андрианова Г.Н. Лекарственные средства: ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации. Учебное пособие. Екатеринбург, Издательство УГМУ, 2016. -179 с.

5. Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): учебник для студ. высш. учебн. заведений / В.В. Береговых, Н.Н. Вольхин, Т.А. Гуськова (и др.) ; под. Ред. А.Л. Хохлова, Н.В. Пятигорской.- М. : Изд-во ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2021.- 400 с.

6. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы международные требования по разработке и качеству: учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 138[6] с.

9.2 Дополнительная литература

9.2.1. Учебно-методические пособия (учебные задания)

1. Гарин Л. Ю. Основы гражданского и медицинского права : учебное пособие / Л. Ю. Гарин ; под ред. И. А. Камаева ; Нижегородская государственная медицинская академия. - 2-е изд. - Нижний Новгород : НижГМА, 2016. - 120 с.

2. Добровольская Н. Е. Правоведение : учебник / Н. Е. Добровольская, Е. Х. Баринов, П. О. Ромодановский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 570[6] с.

3. Мельникова О. А. Совершенствование деятельности медицинских и фармацевтических организаций в области оборота наркотических средств и психотропных веществ на основе анализа правонарушений : монография / О. А. Мельникова, И. В. Брантнэр – Екатеринбург : УГМА , 2016. – 224 с.

4. Правоведение : учебник / Н. Е. Добровольская [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 608 с.

5. Полинская Т.А., Шишов М.А., Давидов С.Б. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т.А. Полинская, М.А. Шишов, С.Б. Давидов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 380 с.

6. Понкин И.В., Понкина А.А. Фармацевтическое право / И.В. Понкин, А.А. Понкина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 144 с.

10.Аттестация по дисциплине

Аттестация обучающихся проводится в форме зачета с оценкой в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине «Система государственного контроля при обращении лекарственных средств», которая изучается в 6 семестре. Студент допускается до итогового контроля, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов. Аттестация включает 2 этапа: итоговый тестовый контроль и зачет с оценкой в форме собеседования. Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам контроля знаний и умений в виде зачета с оценкой составляет 100 рейтинговых баллов.

Правила формирования рейтинговой оценки студента по учебной дисциплине

Для перевода итогового рейтинга студента по дисциплине в аттестационную оценку вводится следующая шкала:

Аттестационная оценка студента по дисциплине в случае проведения зачета с оценкой	Итоговый рейтинг студента по дисциплине, рейтинговые баллы
«неудовлетворительно»	0 – 59
«удовлетворительно»	60 – 69
«хорошо»	70 – 84
«отлично»	85 – 100

11.Фонд оценочных средств по дисциплине

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации представлен в приложении к РПД.