

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной и  
воспитательной работе

Е.С. Богомолова

«29» апреля 2022 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **«ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ И ЭКСПЕРТИЗА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Специальность: **33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Квалификация: **ПРОВИЗОР**

Кафедра: **УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ТЕХНОЛОГИИ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

Трудоемкость дисциплины: **36 академических часов**

Нижний Новгород  
2022

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 № 219.

**Разработчик рабочей программы:**

Мищенко Максим Алексеевич, к.ф.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол №9 от 29 апреля 2022 г.).

И.о. заведующего  
кафедрой, к.ф.н.



И.В. Спицкая

«29» апреля 2022 г.

СОГЛАСОВАНО  
Начальник УМУ



О.М. Московцева

«29» апреля 2022 г.

**1. Цель и задачи** освоения дисциплины "Государственная регистрация и экспертиза лекарственных средств" (далее – дисциплина).

**1.1. Цель освоения дисциплины** – участие в формировании профессиональных компетенций (ПК-10, ПК-11 (11.1)).

**1.2. Задачи дисциплины:**

1. Формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.05.01 Фармация.

2. Подготовка специалиста-провизора, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

3. Формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов.

4. Формирование компетенций специалиста-провизора в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств.

5. Освоение организационных мероприятий по проведению процедур государственной регистрации и экспертизы лекарственных средств.

**1.3. Требования к результатам освоения дисциплины.**

**Знать:**

– действующие требования отечественного и зарубежного законодательства в области разработки, регистрации и экспертизы ЛС;

– ключевые особенности процедуры регистрации и экспертизы ЛС с учетом их происхождения, типа и уровня новизны;

– структуру государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и других официальных источников информации в сфере обращения лекарственных средств;

– принципы, правила и порядок государственной регистрации лекарственных препаратов;

– процедуру планирования подготовительных этапов государственной регистрации лекарственных препаратов;

– структуру и порядок формирования регистрационного досье на различные ЛС;

– отечественные и зарубежные требования к проведению и представлению результатов изучения биоэквивалентности и биоподобия ЛС;

– требования к оформлению заявления о государственной регистрации лекарственных препаратов;

– порядок экспертизы в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов;

– порядок внесения изменений в досье, зарегистрированных лекарственных препаратов;

– порядок приостановки и отмены государственной регистрации лекарственных препаратов;

– основные принципы и порядок проведения экспертиз в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов;

– порядок включения в государственный реестр фармацевтических субстанций;

– правила регистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.

**Уметь:**

– разрабатывать программу доклинических и клинических исследований для различных ЛС;

– анализировать данные (до)клинических исследований по оценке качества, эффективности и безопасности ЛС с целью последующей разработки программ мероприятий по регистрации и экспертизе ЛС с целью получения регистрационного удостоверения или получения

разрешения на проведение клинического исследования;

- разрабатывать документы, представляемые на государственную регистрацию и экспертизу лекарственных средств.

**Владеть:**

- навыками работы с государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения;
- навыками работы с государственным реестром выданных лицензий на право производства лекарственных средств;
- навыками организации процедур в рамках предрегистрационной подготовки и в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов;
- навыками оформления заявления о государственной регистрации лекарственных средств;
- навыками разработки и оформления документов для формирования регистрационного досье в соответствии с действующим законодательством;
- навыками экспертизы документации, входящей в регистрационное досье лекарственного препарата;
- навыками оформления экспертного отчета по результатам экспертиз в рамках государственной регистрации;
- навыками оформления регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения.

**2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.**

2.1. Дисциплина относится к **элективным дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений**, Блока 1 ООП ВО.

Дисциплина изучается в 9 семестре на 5 курсе обучения.

**2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:**

- введение в специальность;
- правоведение;
- информационное сопровождение жизненного цикла лекарственных средств;
- информационные технологии в фармации;
- медицинское и фармацевтическое товароведение;
- управление и экономика фармации;
- фармацевтическая пропедевтическая практика.

**2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:**

- управление и экономика аптечных учреждений (производственная практика);
- практика по промышленной фармацевтической технологии (производственная практика).

**3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть

1.	ПК-10	Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований	<p>ПК-10.1. Осуществляет надзор за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность.</p> <p>ПК-10.2. Следит за порядком, установленным законодательством, в отношении соответствия имеющихся в наличии лекарственных препаратов для медицинского применения, инструкции и данным по его безопасности и эффективности.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– действующие требования отечественного и зарубежного законодательства в области разработки, регистрации и экспертизы ЛС;</li> <li>– ключевые особенности процедуры регистрации и экспертизы ЛС с учетом их происхождения, типа и уровня новизны;</li> <li>– структуру государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и других официальных источников информации в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>– принципы, правила и порядок государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– процедуру планирования подготовительных этапов государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– структуру и порядок формирования регистрационного досье на различные ЛС;</li> <li>– отечественные и зарубежные требования к проведению и представлению результатов изучения биоэквивалентности и биоподобия ЛС;</li> <li>– требования к оформлению заявления о государственной регистрации лекарственных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– разрабатывать программу доклинических и клинических исследований для различных ЛС;</li> <li>– анализировать данные (до)клинических исследований по оценке качества, эффективности и безопасности ЛС с целью последующей разработки программ мероприятий по регистрации и экспертизе ЛС с целью получения регистрационного удостоверения или получения разрешения на проведение клинического исследования;</li> <li>– разрабатывать документы, представляемые на государственную регистрацию и экспертизу лекарственных средств.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками работы с государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения;</li> <li>– навыками работы с государственным реестром выданных лицензий на право производства лекарственных средств;</li> <li>– навыками организации процедур в рамках предрегистрационной подготовки и в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– навыками оформления заявления о государственной регистрации лекарственных средств;</li> <li>– навыками разработки и оформления документов для формирования регистрационного досье в соответствии с действующим законодательством;</li> <li>– навыками экспертизы документации, входящей в регистрационное досье лекарственного препарата;</li> <li>– навыками оформления экспертного отчета по результатам экспертиз в рамках государственной регистрации;</li> <li>– навыками оформления регистрационного удостоверения на ле-</li> </ul>
----	-------	--	--	--	---	---

				<p>препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– порядок экспертизы в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– порядок внесения изменений в досье, зарегистрированных лекарственных препаратов;</li> <li>– порядок приостановки и отмены государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– основные принципы и порядок проведения экспертиз в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– порядок включения в государственный реестр фармацевтических субстанций;</li> <li>– правила регистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.</li> </ul>		<p>карственный препарат для медицинского применения</p>
2.	ПК-11	Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве	ПК-11.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>– действующие требования отечественного и зарубежного законодательства в области разработки, регистрации и экспертизы ЛС;</li> <li>– ключевые особенности процедуры регистрации и экспертизы ЛС с учетом их происхождения, типа и уровня новизны;</li> <li>– структуру государственного ре-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– разрабатывать программу доклинических и клинических исследований для различных ЛС;</li> <li>– анализировать данные (до)клинических исследований по оценке качества, эффективности и безопасности ЛС с целью последующей разработки программ мероприятий по регистра-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками работы с государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения;</li> <li>– навыками работы с государственным реестром выданных лицензий на право производства лекарственных средств;</li> <li>– навыками организации процедур</li> </ul>

			<p>естра лекарственных средств для медицинского применения и других официальных источников информации в сфере обращения лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– принципы, правила и порядок государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– процедуру планирования подготовительных этапов государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– структуру и порядок формирования регистрационного досье на различные ЛС;</li> <li>– отечественные и зарубежные требования к проведению и представлению результатов изучения биоэквивалентности и биоподобия ЛС;</li> <li>– требования к оформлению заявления о государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– порядок экспертизы в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>– порядок внесения изменений в досье, зарегистрированных лекарственных препаратов;</li> <li>– порядок приостановки и отмены государственной регистрации</li> </ul>	<p>ции и экспертизе ЛС с целью получения регистрационного удостоверения или получения разрешения на проведение клинического исследования;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– разрабатывать документы, представляемые на государственную регистрацию и экспертизу лекарственных средств.</li> </ul>	<p>в рамках предрегистрационной подготовки и в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками оформления заявления о государственной регистрации лекарственных средств;</li> <li>– навыками разработки и оформления документов для формирования регистрационного досье в соответствии с действующим законодательством;</li> <li>– навыками экспертизы документации, входящей в регистрационное досье лекарственного препарата;</li> <li>– навыками оформления экспертного отчета по результатам экспертиз в рамках государственной регистрации; навыками оформления регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения</li> </ul>
--	--	--	--	--	---

			лекарственных препаратов; – основные принципы и порядок проведения экспертиз в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов; – порядок включения в государственный реестр фармацевтических субстанций; – правила регистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.		
--	--	--	---	--	--

#### 4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении.

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ПК-10 ПК-11	Государственная регистрация и экспертиза лекарственных средств	<p>Основные этапы разработки фармацевтических субстанций и ЛС. Научно-обоснованная программа разработки фармацевтических субстанций и ЛС. Система доклинических и клинических исследований.</p> <p>Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в РФ, ЕврАзЭС, ОЕСР и США.</p> <p>Исследования биоэквивалентности с учетом действующих отечественных и зарубежных требований. Роль гармонизации требований в сфере обращения ЛС.</p> <p>Процедура государственной регистрации и экспертизы фармацевтических субстанций и ЛС. Регистрационное досье и общий технический документ. Основные элементы ОТД и особенности их разработки с учетом типа ЛС</p> <p>Разработка, регистрация и экспертиза биологических ЛС. Разработка, регистрация и экспертиза биологических клеточных продуктов.</p> <p>Особенности разработки, регистрации и экспертизы ЛС природного происхождения в сравнении с процедурой регистрации МИ, БАД и косметических продуктов.</p> <p>Пострегистрационные исследования и фармаконадзор.</p>



## 5. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоем- кость по семестрам (АЧ)
	объем в за- четных еди- ницах (ЗЕ)	объем в академиче- ских часах (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе			9
Лекции (Л)	0,61	22	22
Лабораторные практикумы (ЛП)	0,17	6	6
Практические занятия (ПЗ)	не предусмотрены		
Семинары (С)	0,44	16	16
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	не предусмотрены		
Промежуточная аттестация: зачет	0,39	14	14
<b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>1</b>

## 6. Содержание дисциплины.

### 6.1 Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Се- местр	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)					всего
			Л	ЛП	ПЗ	С	СРО	
1	9	Государственная регистрация и экспертиза лекарственных средств	6		16		14	36
		<b>ИТОГО:</b>	<b>6</b>		<b>16</b>		<b>14</b>	<b>36</b>

\*Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

### 6.2. Тематический план видов учебной работы.

#### 6.2.1. Тематический план лекций.

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем по се- местрам в АЧ
		9
1.	Основные этапы разработки фармацевтических субстанций и ЛС. Научно-обоснованная программа разработки фармацевтических субстанций и ЛС. Система доклинических и клинических исследований.	1
2.	Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в РФ, ЕврАзЭС, ОЕСР и США. Исследования биоэквивалентности с учетом действующих отечественных и зарубежных требований. Роль гармонизации требований в сфере обращения ЛС.	1
3.	Процедура государственной регистрации и экспертизы фармацевтических субстанций и ЛС. Регистрационное досье и общий технический документ. Основные элементы ОТД и особенности их разработки с учетом типа ЛС	1
4.	Разработка, регистрация и экспертиза биологических ЛС. Разработка, регистрация и экспертиза биологических клеточных продуктов.	1
5.	Особенности разработки, регистрации и экспертизы ЛС природного происхождения в сравнении с процедурой регистрации МИ, БАД и косметических продуктов.	1
6.	Пострегистрационные исследования и фармаконадзор.	1

ИТОГО (всего – 6 АЧ)	6
----------------------	---

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов.  
Лабораторные практикумы не предусмотрены.

6.2.3. Тематический план практических занятий.

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем по семестрам в АЧ
		9
1.	Основные этапы разработки фармацевтических субстанций и ЛС. Научно-обоснованная программа разработки фармацевтических субстанций и ЛС. Система доклинических и клинических исследований.	2
2.	Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в РФ, ЕврАзЭС, ОЕСР и США. Исследования биоэквивалентности с учетом действующих отечественных и зарубежных требований. Роль гармонизации требований в сфере обращения ЛС.	2
3.	Процедура государственной регистрации и экспертизы фармацевтических субстанций и ЛС.	2
4.	Регистрационное досье и общий технический документ. Основные элементы ОТД и особенности их разработки с учетом типа ЛС.	2
5.	Разработка, регистрация и экспертиза биологических ЛС. Разработка, регистрация и экспертиза биологических клеточных продуктов.	2
6.	Особенности разработки, регистрации и экспертизы ЛС природного происхождения в сравнении с процедурой регистрации МИ, БАД и косметических продуктов.	2
7.	Пострегистрационные исследования и фармаконадзор.	2
8.	ЗАЧЕТ	2
	ИТОГО (всего – 16 АЧ)	16

6.2.4. Тематический план семинаров.  
Семинары не предусмотрены.

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы обучающегося (СРО):

№ п/п	Наименование вида СРО	Объем по семестрам в АЧ
		9
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	6
2	Выполнение заданий в форме подготовки докладов, выступлений	4
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	4
	ИТОГО (всего - 14 АЧ)	14

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации:

№	№ се-	Формы кон-	Наименование	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во во-	Кол-во незави-

п/п	мест-ра	троля	раздела дисциплины		просов в задании	симых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	9	Текущий контроль: контроль освоения темы, контроль самостоятельной работы студента	Государственная регистрация и экспертиза лекарственных средств	Тесты	20	10
				Контрольные вопросы	2	10
				Ситуационные задачи	1	10
				Контрольные вопросы	2	10
				Ситуационные задачи	1	10
2.	9	Промежуточная аттестация: зачет		Тесты	20	10
				Контрольные вопросы	2	10
				Ситуационные задачи	1	10

**8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).**

**8.1. Перечень основной литературы.**

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Управление и экономика фармации : учебник. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8. – URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html</a>	Электронный ресурс	
2.	Управление и экономика фармации : учебник. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8. – URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html</a>	Электронный ресурс	
3.	Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0. – URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html</a>	Электронный ресурс	
4.	Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html</a>	Электронный ресурс	
5.	Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. А. Внукова, И. В. Спичак. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html</a>	Электронный ресурс	

**8.2. Перечень дополнительной литературы.**

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На	В

		кафедре	библио- теке
1.	<p>Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, Т. М. Коньшклина, С. В. Кононова [и др.] ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. - ISBN 978-5-00118-606-9. – URL :  <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=200629&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=200629&amp;idb=0</a></p>		Электронный ресурс
2.	<p>Мищенко, М. А. Информационные технологии в фармации – оценка качества фармацевтической информации : учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, А. А. Пономарева ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. - ISBN 978-5-00118-591-8. – URL :  <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217390&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217390&amp;idb=0</a></p>		Электронный ресурс
3.	<p>Мищенко, М. А. Информационные технологии в фармации – анализ и обработка фармацевтической информации : учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, А. А. Пономарева ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. – URL :  <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217387&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217387&amp;idb=0</a></p>		Электронный ресурс
4.	<p>Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэпидемиология : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, А. А. Пономарева, Е. С. Мищенко ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. - ISBN 978-5-00118-664-9. – URL :  <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217379&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217379&amp;idb=0</a></p>		Электронный ресурс
5.	<p>Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэкономика / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, А. А. Пономарева; Приволжский исследоват. мед. ун-т. — Казань : Бук, 2020. — 112 с.</p>		Электронный ресурс
6.	<p>Мищенко, М. А. Концепция жизненного цикла лекарственных средств : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, А. А. Пономарева ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. - ISBN 978-5-00118-658-8. – URL :  <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217374&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217374&amp;idb=0</a></p>		Электронный ресурс
7.	<p>Мищенко, М. А. Информационные технологии в управлении жизненным циклом лекарственных средств : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, А. А. Пономарева ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. – URL :  <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217375&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=217375&amp;idb=0</a></p>		Электронный ресурс
8.	<p>Государственное регулирование фармацевтической деятельности как элемента системы охраны здоровья граждан в Российской Федерации : электронное учебное пособие / Н. Н. Дадус, С. В. Кононова, М. А. Мищенко [и др.] ; Приволжский исследовательский медицинский университет. - Казань : Бук, 2018. - ISBN</p>		Электронный ресурс

9785001182269. – URL : <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=166790&amp;idb=0">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&amp;id=166790&amp;idb=0</a>	
---	--

### 8.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины.

#### 8.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)</b> <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено

#### 8.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»</b> (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здоровоохранение (ВО) и «Медицина. Здоровоохранение (СПО)») <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено
2.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»</b> <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a>	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено
3.	<b>Электронная библиотечная система «Букап»</b> <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a>	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю; с компьютеров университетов	Не ограничено

		издания вузов-участников проекта	та доступ автоматический. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги». Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	
4.	<b>Образовательная платформа «ЮРАЙТ»</b> <a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a>	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено
5.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY» <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Не ограничено
6.	<b>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский»</b> (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: сайты библиотек-участников проекта	Не ограничено  Срок действия: неограничен
7.	<b>Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»</b> (договор на бесплатной основе) <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки. Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>	Не ограничено  Срок действия: неограничен
8.	<b>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</b> (договор на бесплатной основе) <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные	Не ограничено  Срок действия: неограничен

			авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки. Режим доступа: <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	
--	--	--	--	--

### 8.3.3. Ресурсы открытого доступа

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Отечественные ресурсы</b>				
1.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)</b> <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Не ограничено
2.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU</b> <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Не ограничено
3.	<b>Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка</b> <a href="http://cyberleninka.ru">http://cyberleninka.ru</a>	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://cyberleninka.ru">https://cyberleninka.ru</a>	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки</b>				
1.	<b>Электронная коллекция издательства Springer</b> <a href="https://rd.springer.com">https://rd.springer.com</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://rd.springer.com">https://rd.springer.com</a>	Не ограничено
2.	<b>База данных периодических изданий издательства Wiley</b> <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю Режим доступа: <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Не ограничено
3.	<b>Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science</b>	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и	Не ограничено

	<b>Direct</b> <a href="https://www.sciencedirect.com">https://www.sciencedirect.com</a>		паролю. Режим доступа: <a href="https://www.sciencedirect.com">https://www.sciencedirect.com</a>	
4.	<b>База данных Scopus</b> <a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>	Не ограничено
5.	<b>База данных Web of Science Core Collection</b> <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Не ограничено
6.	<b>База данных Questel Orbit</b> <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)</b>				
1.	<b>PubMed</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Не ограничено
2.	<b>Directory of Open Access Journals</b> <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Не ограничено
3.	<b>Directory of open access books (DOAB)</b> <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Не ограничено

## 9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

### 9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей (наборы протоколов клинических испытаний, формулярных перечней ЛПУ, прайс-листы дистрибьюторских компаний, наборы опросников качества жизни), позволяющем обучающимся осваивать умения и



навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

2. Симуляционный центр «Учебная Аптека», оборудованный симуляционной техникой, имитирующей деятельность аптеки и ее структурных подразделений (приемка товара, хранение товара, отпуск, фармацевтическая экспертиза рецепта) в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально

3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

### 9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран, телевизор)
2. Компьютерный класс (15 компьютеров) с установленными прикладными программами и выходом в Интернет.

### 9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п. п.	Программное обеспечение	Кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
5	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	

6	Подписка на MS Office Pro на 170 ПК для ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России	170	Офисное приложение	Microsoft	23618/НН 10030 ООО "Софтлайн Трейд" от 04.12.202 0
---	--	-----	--------------------	-----------	--