

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

«24» 04 2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **Промышленный менеджмент для медицинских биотехнологий и биоинженерии**

Направление подготовки: **06.04.01 Биология**

Профиль: **Медицинская биотехнология и биоинженерия**

Квалификация: **Магистр**

Кафедра: **Нормальной физиологии им. Н.Ю. Беленкова**

Форма обучения: **очно-заочная**

Трудоемкость дисциплины: **108**

Нижний Новгород
2023

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «11» августа 2020 г. № 934.

Разработчики рабочей программы:

Мухина И.В., доктор биологических наук, профессор, заведующий кафедрой нормальной физиологии им. Н.Ю. Беленкова;

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры нормальной физиологии им. Н.Ю. Беленкова (протокол №14, 17.04.2023).

Заведующий кафедрой,
докт.биол.наук, профессор

« 17 » 04 2023 г.




(подпись)

И.В. Мухина

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ

« 24 » 04 2023 г.



(подпись)

О.М. Московцева

1. Цель и задачи освоения дисциплины «Промышленный менеджмент для медицинских биотехнологий и биоинженерии» (далее – дисциплина):

1.1. Цель освоения дисциплины: изучение основ организации и управления фармацевтических производств, основных положений надлежащей производственной практики в фармации, нормативно-правовых документов и методических материалов обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции, принципов организации производства в соответствии с GMP.

Поставленная цель реализуется через участие в формировании следующих профессиональных компетенций: ОПК-4, ОПК-7, ПК-5.

1.2. Задачи дисциплины:

1. Формирование системы профессиональных компетенций, необходимых для успешной организации производства лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения; разработки, внедрения и управления системой менеджмента по GMP; управления биотехнологическими производственными процессами.

2. Формирование системы знаний в области воздействия биотехнологических производств и производств медицинских изделий на окружающую среду и практических разработок мер по повышению их экологической и биологической безопасности.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать: принципы организации и управления фармацевтическим производством, основные виды негативного воздействия биотехнологических и биоинженерных производств на окружающую среду; биологические методы оценки экологической и биологической безопасности; порядок проведения экологической экспертизы; принципы и правила выдвижения и проверки гипотез для решения теоретических и практических проблем медицинской биотехнологии и биоинженерии; принципы постановки задач исследования в области профессиональной деятельности, его методического обеспечения и проведения; нормативные правовые акты в области GMP; основы организации и управления биотехнологическими производствами; порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества по GMP при производстве лекарственных веществ и медицинских изделий.

Уметь: оценивать экологическую и биологическую безопасность биотехнологических и биоинженерных производств; определять проблематику исследований; принимать решения, в том числе инновационные; выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов; обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи; разрабатывать оперативные и стратегические планы развития биотехнологических производств; определять ресурсы, необходимые для биотехнологического производства; разрабатывать и внедрять систему менеджмента качества.

Владеть: биологическими методами оценки безопасности технологических производств и продуктов, создаваемых в области биотехнологии и биоинженерии; опытом самостоятельного определения стратегии и проблематики исследований; навыками обеспечения мер производственной безопасности при решении конкретной профессиональной задачи; навыками разработки документации системы менеджмента качества по GMP; опытом определения видов и количества ресурсов, необходимых для обеспечения биотехнологических производств; навыком планирования производственной деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина «Промышленный менеджмент для медицинских биотехнологий и биоинженерии» относится к **обязательной части** Блока 1 ООП ВО (индекс Б1.О.08).

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «11» августа 2020 г. № 934.

Разработчики рабочей программы:

Мухина И.В., доктор биологических наук, профессор, заведующий кафедрой нормальной физиологии им. Н.Ю. Беленкова;

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры нормальной физиологии им. Н.Ю. Беленкова (протокол №14, 17.04.2023).

Заведующий кафедрой,
докт.биол.наук, профессор

«17» апреля 2023.



(подпись)

И.В. Мухина

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ

(подпись)

О.М. Московцева

« » _____ 20 г.

Дисциплина изучается во 4 семестре/2курсе обучения.

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

1. Молекулярная биология
2. Клеточная биология
3. Микробиология и вирусология
4. Этические проблемы биотехнологии и биоинженерии
5. Управление проектами
6. Прикладные генетические технологии

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

1. Производственная практика (практика по профилю профессиональной деятельности).
2. Производственная практика (преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа)

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) или/и общепрофессиональных (ОПК) или/и 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.	ОПК-4	Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	ИД-1 _{ОПК4.1} . Участвует в проведении экспертизы технологических производств, соответствующих области профессиональной деятельности, используя методы оценки экологической и биологической безопасности ИД-2 _{ОПК4.2} Разрабатывает инновационные средства и методы оценки экологической и биологической безопасности объектов профессиональной деятельности	основные виды негативного воздействия биотехнологических и биоинженерных производств на окружающую среду; биологические методы оценки экологической и биологической безопасности; порядок проведения экологической экспертизы	оценивать экологическую и биологическую безопасность биотехнологических и биоинженерных производств	биологическими методами оценки безопасности технологических производств и продуктов, создаваемых в области биотехнологии и биоинженерии

2.	ОПК -7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	ИД-1 _{ОПК7.1} . Определяет стратегию и проблематику исследований при работе над проектами в сфере профессиональной деятельности ИД-2 _{ОПК7.2} . Выбирает и модифицирует методы под решение конкретных задач, осуществляя при этом контроль качества проводимых работ ИД-3 _{ОПК7.3} . – Обеспечивает меры производственной безопасности при решении конкретных задач в области профессиональной деятельности	принципы и правила выдвижения и проверки гипотез для решения теоретических и практических проблем медицинской биотехнологии и биоинженерии; принципы постановки задач исследования в области профессиональной деятельности, его методического обеспечения и проведения	определять проблематику исследований; принимать решения, в том числе инновационные; выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов; обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	опытом самостоятельного определения стратегии и проблематики исследований; навыками обеспечения мер производственной безопасности при решении конкретной профессиональной задачи
3.	ПК-5	Способен планировать, организовывать и управлять биотехнологическими процессами, производством и системой менеджмента качества по GMP	ИД-1 _{ПК6.1} . Разрабатывает планы развития биотехнологического производства ИД-2 _{ПК6.2} . Определяет ресурсы, необходимые, для реализации плана развития биотехнологического производства ИД-3 _{ПК6.3} . Разрабатывает и внедряет систему менеджмента качества при производстве лекарственных веществ и медицинских изделий ИД-3 _{ПК6.4} . Осуществляет управление биотехнологическими производственными процессами	основы организации и управления биотехнологическими производствами; порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества по GMP при производстве лекарственных веществ и медицинских изделий	разрабатывать оперативные и стратегические планы развития биотехнологических производств; определять ресурсы, необходимые для биотехнологического производства; разрабатывать и внедрять систему менеджмента качества	навыками разработки документации системы менеджмента качества по GMP; опытом определения видов и количества ресурсов, необходимых для обеспечения биотехнологических производств; навык планирования производственной деятельности

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	Нормативная база производства и контроля качества	<p>Концепция надлежащих практик в фармации. Роль международных стандартов в фармацевтической промышленности. Концепция ВОЗ понятия «качество». Обоснование необходимости GMP. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Официальные руководства GMP. Структура и основные направления развития Правил надлежащей производственной практики. Место GMP в системе стандартов GxP. Международные организации и документы в сфере производства и обращения лекарств.</p> <p>Российские организации и документы в сфере производства и обращения лекарств, медицинских изделий.</p>
2.	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	Основные положения и требования GMP	<p>Понятие «Фармацевтическая система качества».</p> <p>Основные элементы ФСК: контроль качества, обзор качества продукции, управление рисками для качества. Персонал. Квалификационные требования к персоналу фармацевтического производства. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях (ЧП). Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты.</p> <p>Помещения и оборудование. Классы чистоты помещений. Принципы классификации. Меры по обеспечению класса чистоты помещения. Системы подготовки воздуха для чистых помещений. Принципы планировки и дизайна помещений разных классов чистоты. Правила эксплуатации и уборки помещений. Основные термины и понятия. Склады сырья и склады готовой продукции. Логистика. Контроль движения и ротации.</p> <p>Основные требования к оборудованию в рамках GMP. Понятие «квалификация» и методические основы ее проведения. Требования GMP к системам подготовки и хранения воды для фармацевтических целей. Система нагревания, вентиляции и кондиционирования воздуха, требования к ней. Параметры подготовки воздуха для чистых помещений.</p> <p>Производственная документация. Принципы документирования, виды документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СОПы, инструкции, стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта. Протокол упаковки. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию».</p>

			<p>Производство. Общие требования GMP. Понятие «перекрестная контаминация». Валидация производственного процесса, виды валидации. Понятие о валидационном мастер-плане и других видах документации по валидации. Валидация очистки.</p> <p>Контроль качества. Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Основные требования GMP к ОКК. Организация отбора проб. Проведение испытаний и понятие о валидации аналитических методик. Программа исследования стабильности. Архивные и контрольные образцы.</p> <p>Цель самоинспекции и внутреннего аудита. Порядок организации и проведения.</p> <p>Система отзыва продукции: участие службы ОКК и ООК в организации системы отзыва. Корректирующие действия.</p> <p>Работа по контрактам на производство продукции.</p> <p>Производство стерильных лекарственных средств – основные понятия. Изолирующие технологии. Асептическое производство.</p>
3	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств	<p>Основные требования GMP к производству активных фармацевтических субстанций. Требования к фармацевтическим субстанциям, производимым путем культивирования клеток различных биообъектов.</p> <p>Приложение 2 к Правилам надлежащей производственной практики – область применения, принципы, общие положения. Обеспечение биологической безопасности на биотехнологических (иммунобиотехнологических) фармацевтических производствах.</p>
4	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	Контроль экологической и биологической безопасности фармацевтических производств.	<p>Нормы экологической безопасности. Экологическая отчетность и документация предприятий. Принципы проведения оценки воздействия на окружающую среду и экологической экспертизы. Основные виды негативного воздействия фармацевтических предприятий на окружающую среду и меры по их предотвращению.</p>

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по годам		
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2	3
Аудиторная работа, в том числе	1,3	48	-	48	-
Лекции (Л)	0,65	24	-	24	-
Лабораторные практикумы (ЛП)*		-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	0,65	24	-	24	-
Семинары (С)		-	-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	0,7	24	-	24	-

Промежуточная аттестация	1	36		36	-
зачет/экзамен (указать вид)		экзамен		экзамен	-
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	3	108		108	-

* - не предусмотрено для рабочих программ дисциплин магистратуры

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды учебной работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы* (в АЧ)					
		Л	ЛП**	ПЗ	С	СРО	всего
1	Нормативная база производства и контроля качества	6		4		6	
2	Основные положения и требования GMP	10		12		6	
3	Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств	6		4		4	
4	Контроль экологической и биологической безопасности фармацевтических производств	2		4		8	
	ИТОГО	24		24		24	

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

** - не предусмотрено для рабочих программ дисциплин магистратуры

6.2. Тематический план видов учебной работы:

6.2.1 Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ	
		семестр 3	семестр 4
1	История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Международные организации и документы в сфере производства и обращения лекарств. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Структура документа.	-	2
2	Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции. Обеспечение и контроль качества.	-	2
3	Производственная документация. Принципы документирования, виды документации.	-	2
4	Персонал. Квалификационные требования к персоналу фармацевтического производства.	-	2

5	Помещения. Классы чистоты помещений для производства АФС. Принципы классификации.	-	2
6	Оборудование и производство - общие требования GMP.	-	2
7	Системы водо- и воздухоподготовки на фармацевтических предприятиях		2
8	Валидация и квалификация. Квалификация технологического оборудования. Технологический процесс. Документация по валидации.	-	2
9	Производство стерильных лекарственных средств. Требования к организации производства стерильных ЛС.	--	2
10	Производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов		2
11	Аудиты и самоинспекции	-	2
12	Требования экологической безопасности к фармацевтическим производствам	-	2
	ИТОГО (всего - 24 АЧ)	-	24

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов: не предусмотрено

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ	
		семестр 3	семестр 4
1	Структура документации в системе GMP. Составление отдельных видов внутрипроизводственной документации	-	4
2	Схемы и технологические процессы фармацевтических производств	-	2
3	Персонал. Работа с персоналом, подготовка и обучение персонала. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях.	-	2
4	Компоновка оборудования и планировка помещений биотехнологических производств с учетом требований GMP и требований биобезопасности	-	4
5	Испытания и аттестация. Аттестация процессов очистки оборудования. Аналитические методы.	-	2
7	Внутренние аудиты, самоинспекции	-	2
8	Обеспечение качества. Анализ рисков	-	2
9	Концепция надлежащих практик в фармации - GxP. GLP - GCP - GMP	-	2
10	Основные этапы организации фармацевтического производства: от проекта на	-	2

	строительство до запуска производства		
11	Принципы проведения оценки воздействия на окружающую среду и экологической экспертизы фармацевтических производств	-	2
	ИТОГО (всего - 24 АЧ)	-	24

6.2.4. Тематический план семинаров: не предусмотрено

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

№ п/п	Виды и темы СРО	Объем в АЧ	
		семестр 1	семестр 2
1.	Работа с нормативными правовыми актами в области GMP (изучение зарубежных и российских законов, подзаконных актов, стандартов и т.д. в области GMP)	-	4
2.	Работа с нормативными правовыми актами, регламентирующими воздействие на окружающую среду и процедуру проведения государственной экологической экспертизы (изучение законов РФ, подзаконных актов, санитарных норм, стандартов в области охраны окружающей среды и экологии)	-	4
3.	Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	-	4
4.	Работа с электронными образовательными ресурсами	-	2
5.	Подготовка к практическим работам	-	4
6.	Подготовка к промежуточной аттестации	-	6
	ИТОГО (всего - 24 АЧ)	-	24

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

№ п/п	№ семестра	Формы контроля		Наименование раздела дисциплины	Коды компетенций	Оценочные средства		
						виды	кол-во контрольных вопросов	кол-во вариантов тестовых заданий
1.		Текущий контроль	Контроль освоения темы	Нормативная база производства и контроля качества	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	опрос	10	
				Основные положения и требования GMP	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	опрос	15	

				Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	опрос	10	
				Контроль экологической и биологической безопасности фармацевтических производств	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	опрос	8	
		Контроль самостоятельной работы обучающегося		Нормативная база производства и контроля качества	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	тест		5
				Основные положения и требования GMP	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	тест		5
				Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	тест		5
				Контроль экологической и биологической безопасности фармацевтических производств	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	тест		5
				Экзамен	Нормативная база производства и контроля качества	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	экзамен	
2.	Промежуточная аттестация			Основные положения и требования GMP	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	экзамен	10	
				Требования GMP к производству биотехнологических	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	экзамен	6	

				ческих лекарственных средств				
				Контроль экологической и биологической безопасности фармацевтических производств	ОПК-4, ОПК-7, ПК-5	экзамен	4	

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.	Системы организации, контроля и управления биотехнологическими процессами и производством : учебное пособие / Е. А. Фауст, А. К. Никифоров, А. В. Комиссаров [и др.]. – Саратов : Саратовский ГАУ, 2019 – Часть 1 : Нормирование биотехнологических производств – 2019. – 220 с. – ISBN 978-5-91818-602-2. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/137493	электронная версия	
2.	Науменко, Э. В. Контроль и регулирование биофармацевтических процессов : учебное пособие / Э. В. Науменко. – Москва : РТУ МИРЭА, 2019. – 199 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/171504 (дата обращения: 30.06.2023). – Режим доступа: для авториз. пользователей.» (Науменко, Э. В. Контроль и регулирование биофармацевтических процессов : учебное пособие / Э. В. Науменко. – Москва : РТУ МИРЭА, 2019. – 199 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/171504	электронная версия	
3.	Науменко, Э. В. Контроль и регулирование биофармацевтических процессов : учебное пособие / Э. В. Науменко, В. И. Божко. – Москва : РТУ МИРЭА, 2021 – Часть 2 – 2021. – 87 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/226739	электронная версия	

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Пшеничникова, А. Б. Управление качеством биотехнологической продукции : учебное пособие / А. Б. Пшеничникова, Н. А. Брагина. – Москва : РТУ МИРЭА,	электронная версия	

	2022. – 74 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/311072	
2.	Решетник, Е. И. Биотехнология продуктов лечебного и профилактического питания : учебное пособие / Е. И. Решетник. – Благовещенск : ДальГАУ, 2016. – 58 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/137733 (дата обращения: 30.06.2023). – Режим доступа: для авториз. пользователей.» (Решетник, Е. И. Биотехнология продуктов лечебного и профилактического питания : учебное пособие / Е. И. Решетник. – Благовещенск : ДальГАУ, 2016. – 58 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/137733	электронная версия
3.	Системы организации, контроля и управления биотехнологическими процессами и производством : учебное пособие / Е. А. Фауст, А. К. Никифоров, А. В. Комиссаров [и др.]. – Саратов : Саратовский ГАУ, 2019 – Часть 1 : Нормирование биотехнологических производств – 2019. – 220 с. – ISBN 978-5-91818-602-2. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/137493	электронная версия

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
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	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 (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

8.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента» (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здорово-охранение (ВО) и	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 (на платформе Электрон-	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023

	«Медицина. Здорово- охранение (СПО)»: https://www.studentlibrary.ru/		ной библиотеки ПИМУ)	
2.	База данных «Кон- сультант врача. Электронная меди- цинская библиоте- ка»: https://www.rosmedlib.ru	Национальные руковод- ства, клинические реко- мендации, учебные посо- бия, монографии, атласы, фармацевтические спра- вочники, аудио- и видео- материалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компь- ютера и мобиль- ного устройства по индивидуаль- ному логину и па- ролю (на плат- форме Электрон- ной библиотеки ПИМУ)	Не ограни- чено Срок дей- ствия: до 31.12.2023
3.	Электронная биб- лиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru	Учебная и научная меди- цинская литература рос- сийских издательств, в т.ч. переводы зарубежных из- даний. Коллекция под- писных изданий формиру- ется точно. В рамках проекта «Большая меди- цинская библиотека» до- ступны издания вузов- участников проекта	С любого компь- ютера и мобиль- ного устройства по индивидуаль- ному логину и па- ролю (на плат- форме Электрон- ной библиотеки ПИМУ); с компь- ютеров универси- тета. Для чтения до- ступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограни- чено Срок дей- ствия: до 01.06.2023
4.	Электронная биб- лиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек- участников Консорциума сетевых электронных биб- лиотек (более 360 вузов)	С любого компь- ютера и мобиль- ного устройства по индивидуаль- ному логину и па- ролю (на плат- форме Электрон- ной библиотеки ПИМУ)	Не ограни- чено Срок дей- ствия: не ограничен
5.	Электронные перио- дические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY: https://elibrary.ru	Электронные медицин- ские журналы	С компьютеров университета ; с любого компью- тера и мобильного устройства по ин- дивидуальному логину и паролю (после регистра- ции с компьюте- ров ПИМУ)	Не ограни- чено Срок дей- ствия: до 31.12.2023
6.	Электронные перио- дические издания в составе базы данных «ИВИС»:	Электронные медицин- ские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с	С компьютеров университета ; с любого компью- тера и мобильного	Не ограни- чено Срок дей-

	http://eivis.ru/	издательской платформы с сайта https://panor.ru/	устройства по логину и паролю	ствия: до 31.12.2023
7.	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): https://znanium.com/	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
8.	Электронные периодические издания МИАН (в рамках Национальной подписки): http://www.mathnet.ru/	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
9.	Электронное периодическое издание «Успехи химии» (в рамках Национальной подписки): https://uspkhim.ru/	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не
10.	Электронное периодическое издание «Успехи физических наук» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
11.	Электронное периодическое издание «Квантовая электроника» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
12.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: не ограничен

13.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе): http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
14.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	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 авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
15.	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
16.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
17.	База данных The Cochrane Library (в рамках Национальной подписки): www.cochranelibrary.com	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры,	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено

		методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	(требуется персональная регистрация из сети университета)	
18.	База данных периодических изданий издательства Lippincott Williams & Wilkins (в рамках Национальной подписки): ovidsp.ovid.com/autologin.cgi	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено
19.	База данных MEDLINE Complete на платформе EBSCOhost (в рамках Национальной подписки): search.ebscohost.com	Периодические издания издательств Oxford University Press, Annual Reviews, Cambridge University Press, Elsevier и др. по медицинским наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено
20.	Электронная коллекция «eBook Clinical» на платформе EBSCOhost (в рамках Национальной подписки): search.ebscohost.com	Полнотекстовые электронные книги от ведущих зарубежных издательств: HCPro, McGraw-Hill Education, Oxford University Press, Thieme Medical Publishing Inc. и др. по медицинским наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено
21.	База данных Academic Search Premier на платформе EBSCOhost (в рамках Национальной подписки): search.ebscohost.com	Периодические издания по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам. Видеоролики от информационного агентства Associated Press, библиографические описания и рефераты журналов, материалов конференций и других изданий	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено
22.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct (в рамках Национальной подписки):	Периодические издания издательства Elsevier по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется	Не ограничено

	https://www.sciencedirect.com .		персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	
23.	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки): https://www.orbit.com/	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 30.06.2023
24.	Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing (в рамках Национальной подписки): journals.bmj.com	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено
25.	База данных периодических изданий издательства Begell House (в рамках Национальной подписки): www.dl.begellhouse.com/collections/341eac9a770b2cc3.html	Периодические издания издательства Begell House по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено
26.	База данных периодических изданий от Американской Урологической Ассоциации (в рамках Национальной подписки): www.auajournals.org	Периодические издания от Американской Урологической Ассоциации (American Urological Association). В коллекцию входят журналы: Journal of Urology и Urology Practice.	С компьютеров университета	Не ограничено
27.	База данных периодических изданий от Американской кардиологической ассоциации (в рамках Национальной подписки): www.ahajournals.org	Периодические издания от Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association).	С компьютеров университета	Не ограничено

28.	Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): search.ebscohost.com	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: не ограничен
-----	---	--	----------------------------	--

8.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

		изданий		
3.	Directory of open access books (DOAB): http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

При реализации дисциплины используются учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации;

- помещение для самостоятельной работы;
- помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования (мультимедийный проектор, ноутбук, экран), обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочей учебной программе дисциплины. Помещение для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий обеспечена замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

9.3. Перечень лицензионного обеспечения 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	Программный комплекс CommuniGate Pro Ver. 6.3	11200	Платформа коммуникаций (электронная почта, файловый обмен)	АО «СТАЛ КЕРСОФТ»	7112	22с-1805 от 23.08.2022
2	Samoware Desktop client	300	Почтовый клиент	АО «СТАЛ КЕРСОФТ»	6296	22С-3603 от 24.11.2022
3	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
4	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Алексан-	1960	2471/05-18 от 28.05.201

5	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образо- вательных ор- ганизаций, без ограничения срока дей- ствия, с пра- вом на полу- чение обнов- лений на 1 год.	220	Офисное при- ложение	дрович ООО "НО- ВЫЕ ОБ- ЛАЧНЫЕ ТЕХНО- ЛОГИИ"	283	8 без огра- ничения с правом на получе- ние об- новлений на 1 год.
6	Kaspersky Endpoint Secu- rity для бизне- са – Распи- ренный Rus- sian Edition. 1000-1499 Node 1 year Educational Renewal License - Ли- цензия	1500	Средства анти- вирусной защи- ты		207	04-ЗК от 10.02.202 3
7	Trusted.Net	10000	Средства управления до- ступом к ин- формационным ресурсам	ООО "Циф- ровые тех- нологии"	1798	218 от 13.12.202 1
8	LibreOffice		Офисное при- ложение	The Document Foundation	Свободно распро- страняе- мое ПО	
9	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
10	Astra Linux Special Edition вариант ли- цензирования «Орел»	17	Операционная система для ра- бочих станций	ООО "РУ- СБИТЕХ- АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.202 2
11	Astra Linux Special Edition уровень за- щищенности Усиленный («Воронеж»)	3	Операционная система	ООО "РУ- СБИТЕХ- АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.202 2

12	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	1	Операционная система	ООО "РУ-СБИТЕХ-АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
13	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	4	Операционная система	ООО "РУ-СБИТЕХ-АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
14	AliveColors Business (лицензия для образовательных учреждений) 10-14 пользователей	10	Графический редактор	ООО «АК-ВИС Лаб»	4285	23С-269 от 16.02.2023
15	Master Pdf Editor для образовательных учреждений	10	Редактор PDF файлов	ООО «Коде Индастри»	10893	23С-269 от 16.02.2023
16	СПС КонсультантПлюс	50	Справочная система	ЗАО "КОН-СУЛЬТАНТ ПЛЮС"	212	03-ЗК от 09.02.2023
17	Jalinga Studio	2		ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ЦИФРА"	4577	214 от 08.12.2021, 23с-71 от 14.02.2023
18	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТОПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
19	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	