

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



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

2024г.

Методические рекомендации для самостоятельной работы

по дисциплине «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP»

направление подготовки 33.04.01 - Промышленная фармацевция

профиль: Управление производством и контроль качества лекарственных средств

квалификация выпускника: **Магистр**

Форма обучения:

очно-заочная

Обсуждены и утверждены на заседании кафедры, протокол № 17 «18» декабрь 2023 г.

№	Наименование документа	Классификация документа	
		на кафедре	в библиотеке
1.	ГОСТ Р 82249-2019 «Фармацевтический контроль качества лекарственных средств»		
2.	Фармацевтическая технология. Учебник. М.: «Медфор» 2024 г.		

1. Распределение времени на выполнение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP»

№ п/п	Форма СР	Вид СР	Код компетенции	Трудоемкость, а.ч.
1.	Внеаудиторная	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	18
		Написание дневника (эссе, доклада, научной статьи) по заданной проблеме	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	18
		Работа с электронными образовательными ресурсами	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	18
		Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	18
		Подготовка к практическим работам	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	18
		Подготовка к экзамену	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	18
...	ИТОГО (всего - 108АЧ)			108

2. Предлагаемые виды самостоятельной работы и формы контроля

№ пп	Вид самостоятельной работы	Формы контроля
1.	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	Тесты
2.	Написание дневника (эссе, доклада, научной статьи) по заданной проблеме	Тесты
3.	Работа с электронными образовательными ресурсами	Тесты
4.	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	Тесты
5.	Подготовка к практическим работам	Тесты
6.	Подготовка к экзамену	Тесты

3. Учебно-методическое и информационное обеспечение

3.1. Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	ГОСТ Р 52249–2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»	Электронная версия - КонсультантПлюс	
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / Краснюк, Михайлова, Денисова, Скляренко ; Краснюк ; Михайлова ; Денисова ; Скляренко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-7791-5. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

3.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с. – ISBN 978-5-9704-6338-3. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)
4.	Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 864 с. – ISBN 978-5-9704-6465-6. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)
5.	Фармацевтическая технология : учебник : в 2 т. / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – ISBN 978-5-9704-5536-4.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)

3.2 Дополнительная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Фармацевтическая гомеопатия: Учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; Под ред. Н.А. Замаренова. – М.: Издательский центр «Академия», 2005. – 272 с.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2.	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики".	Электронная версия - Консультант-Плюс	
3.	Танцерева, И. Г. Фармацевтическая технология. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы : практикум для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация» / И. Г. Танцерева ; Танцерева И. Г. – Кемерово : КемГМУ, 2023. – 92 с. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
4.	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм : учебно-методическое пособие / В. А. Гроссман. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 96 с. – ISBN 978-5-9704-5345-2. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

3.3 Электронные ресурсы для самостоятельной подготовки

3.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя	Труды профессорско-	С любого	Не

<p>электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</p>	<p>преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты</p>	<p>компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>ограничено</p>
---	---	---	-------------------

3.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<p>ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/</p>	<p>Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024</p>
2.	<p>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib.ru</p>	<p>Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024</p>
3.	<p>Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru</p>	<p>Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров</p>	<p>Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024</p>

			университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2024
5.	Электронная библиотека «Гребенников»: https://grebennikon.ru	Коллекция периодических изданий по менеджменту, маркетингу и управлению кадрами	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024
6.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY: https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
8.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»:	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач»	С компьютеров университета ; с любого компьютера и	Не ограничено Срок

	http://eivis.ru/	предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	мобильного устройства по логину и паролю	действия: 31.12.2024
9.	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 31.12.2024
10.	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).
11.	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
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.	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
14.	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 ограничен
15.	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
16.	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
17.	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
18.	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: 31.12.2024

19.	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, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
20.	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 Срок действия: 31.12.2024
21.	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки): https://www.orbit.com/	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
22.	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 Срок действия: 31.12.2024
23.	Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): sk.sagepub.com/books/discipline	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: не ограничен

3.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
-------	---------------------------	----------------------------------	-----------------	--------------------------

	ресурса			ей
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 изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
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

