

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



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

2024 г.

## Методические рекомендации для самостоятельной работы

по дисциплине **Управление жизненным циклом лекарственного препарата**  
наименование

направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**  
шифр, наименование

профиль **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**  
наименование

Квалификация выпускника:

**Магистр**

Форма обучения:

**очно-заочная**

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

Нижний Новгород  
2024 г.

### 1. Распределение времени на выполнение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине «Управление жизненным циклом лекарственного препарата»

№ п/п	Форма СР	Вид СР	Код компетенции	Трудоёмкость, а.ч.
1.	Внеаудиторная	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5 ОПК-5, ОПК-6 ПК-3	21
		Выполнение домашних заданий, предусмотренных программой дисциплины	УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5 ОПК-5, ОПК-6 ПК-3	21
		Работа с электронными образовательными ресурсами	УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5 ОПК-5, ОПК-6 ПК-3	22
		Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5 ОПК-5, ОПК-6 ПК-3	22
		Подготовка к практическим работам	УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5 ОПК-5, ОПК-6 ПК-3	22
...	<b>ИТОГО (всего - 108 АЧ)</b>			<b>108</b>

### 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	<b>Опрос, тесты</b>
2	Выполнение домашних заданий, предусмотренных программой дисциплины	<b>Опрос, тесты</b>
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	<b>Опрос, тесты</b>
4	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	<b>Опрос, тесты</b>
5	Подготовка к практическим работам	<b>Опрос, тесты</b>

### 3. Учебно-методическое и информационное обеспечение

#### 3.1. Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	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. – 1 файл (755 Кб). – ISBN 978-5-00118-658-8. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
3	Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

#### 3.2. Дополнительная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с Режим доступа: <a href="https://www.elibrary.ru/item.asp?id=41530723">https://www.elibrary.ru/item.asp?id=41530723</a>	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
<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 (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

##### 3.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

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

	ресурса			ей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»:</b> комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.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 (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024
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 (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024
3.	<b>Электронная библиотечная система «BookUp»:</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. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено  Срок действия: до 31.07.2024
4.	<b>Электронная библиотека «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 (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.05.2024

			ПИМУ)	
5.	<b>Электронная библиотека «Гребенников»:</b> <a href="https://grebennikon.ru">https://grebennikon.ru</a>	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.	<b>Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе):</b> <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>	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.	<b>Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY:</b> <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	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:
8.	<b>Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»:</b> <a href="http://eivis.ru/">http://eivis.ru/</a>	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта <a href="https://panor.ru/">https://panor.ru/</a>	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
9.	<b>Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе):</b> <a href="https://znanium.com/">https://znanium.com/</a>	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.	<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 авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено  Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
11.	<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	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
12.	<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 предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
13.	<b>Электронные периодические издания МИАН</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.mathnet.ru/">http://www.mathnet.ru/</a>	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
14.	<b>Электронное периодическое издание «Успехи химии»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://uspkhim.ru/">https://uspkhim.ru/</a>	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен

15.	<b>Электронное периодическое издание «Успехи физических наук»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a>	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
16.	<b>Электронное периодическое издание «Квантовая электроника»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a>	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
17.	<b>Электронные коллекции издательства Springer Nature</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://rd.springer.com/">https://rd.springer.com/</a>	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.	<b>База данных периодических изданий издательства Wiley</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	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.	<b>База данных The Cochrane Library</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.cochranelibrary.com">www.cochranelibrary.com</a>	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.	<b>База данных периодических</b>	Периодические издания издательства LWW по	С компьютеров университета	Не ограничено

	<b>изданий издательства Lippincott Williams &amp; Wilkins</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi">ovidsp.ovid.com/autologin.cgi</a>	медицинским наукам		Срок действия: 31.12.2024
21.	<b>База данных Questel Orbit</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://www.orbit.com/">https://www.orbit.com/</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
22.	<b>Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://journals.bmj.com">journals.bmj.com</a>	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.	<b>Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://sk.sagepub.com/books/discipline">sk.sagepub.com/books/discipline</a>	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 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 и мобильного устройства	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 и мобильного устройства	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 и мобильного устройства	Не ограничено
4.	<b>Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ:</b> <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/">https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/</a>	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы (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 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.	<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.	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.	Не ограничено

