

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



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

2024г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов**

Направление подготовки: **33.04.01 - Промышленная фармация**

Профиль: **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация: **Магистр**

Кафедра: **Фармацевтической химии и фармакогнозии**

Форма обучения: **Очно-заочная**

Трудоемкость дисциплины: **144**

Нижний Новгород
2024

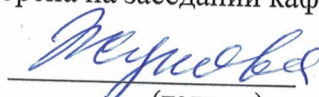
Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.07.2017 N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация ((с изменениями и дополнениями), редакция с изменениями N 1456 от 26.11.2020);

Разработчики рабочей программы:

Чеснокова Наталья Николаевна, к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол №17, от 18.12.2023)

Заведующий кафедрой,
д.фарм.н., доцент


(подпись)

(О.В.Жукова)

« 18 » декабря 2023г.

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ


(подпись)

О.М. Московцева

« 18 » января 2024г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины «Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов» (далее – дисциплина):

1.1. *Цель освоения дисциплины:* участие в формировании компетенций – УК-1, УК-5, ОПК-2.

1.2. *Задачи дисциплины:*

1. формирование знаний в области регистрации лекарственных средств, медицинских изделий, косметических средств и БАД;
2. формирование умений и навыков по созданию регистрационного досье на лекарственный препарат и медицинское изделия;
3. формирование умений и навыков по организации проведения процедуры регистрации косметических средств и БАД.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- законодательство Российской Федерации в сфере регистрации лекарственных средств, медицинских изделий, косметических средств и БАД;
- законодательство Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в сфере регистрации лекарственных средств, медицинских изделий;
- регуляторную классификацию лекарственных препаратов;
- порядок работы арбитражей в случае разногласий между государствами-членами;
- закономерности и особенности профессиональной коммуникации;
- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- виды информационно-коммуникационных технологий, основы информационной и библиографической культуры;
- формы и методы работы с применением информационных систем.

Уметь:

- применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации;
- осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере регистрации лекарственных средств, медицинских изделий, косметических средств и БАД;
- выбирать требуемую процедуру Евразийского регулирования регистрации лекарственных средств;
- формировать основные документы и выбирать формат предоставления документов и данных в регистрационном досье на лекарственный препарат;
- документировать результаты исследований воспроизведенных лекарственных препаратов;
- предоставлять информацию на лекарственный препарат, медицинское изделие, косметические средства и БАД.

Владеть:

- методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций;

- навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных правовых актов, регулирующих процедуры регистрации лекарственных средств, медицинских изделий, косметических средств и БАД;
- навыками составления регистрационного досье на лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации в ЕАЭС;
- навыками составления общей характеристики, листка-вкладыша на лекарственный препарат;
- коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере регистрации лекарственных средств, медицинских изделий, косметических средств и БАД.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина «Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.03).

Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

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

1. Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов.
2. Правовые основы и управление фармацевтическим производством.
3. Информационные технологии в фармацевтических исследованиях.
4. Управление жизненным циклом лекарственного препарата.
5. Фармацевтическая технология.
6. Валидация и верификация.
7. Фармакология.
8. Основы доказательной медицины.
9. Проектный инновационный менеджмент.
10. Фармакогнозия.
11. Токсикологическая химия.

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

1. Фармацевтическая разработка с основами биофармации.

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) и общепрофессиональных (ОПК):

№ 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.	УК-1	Способен осуществлять критический	ИД-1ук-1.1. Критически оценивает	методы системног о и	применять методы системног	методологии и отбора

		анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2ук-1.2. Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3ук-1.3. Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	критического анализа; методики разработки и стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	о подходах и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД-1ук-5.1. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2ук-5.2. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного	закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодей-	понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.

			<p>сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп;</p> <p>ИД-3_{ук-5.3}. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>	ствия		
3.	ОПК-2	<p>Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим и полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ИД-1_{ОПК-2.1} Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим и полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ИД-2_{ОПК-2.2} Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ИД-3_{ОПК-2.3} Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и наудотехническо</p>	<p>закономерности и особенности профессиональной коммуникации;</p> <p>требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;</p> <p>правила надлежащей производственной практики;</p> <p>виды информационных</p>	<p>использовать информационные системы для решения профессиональных задач;</p> <p>анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности с точки зрения обеспечения информационной безопасности;</p> <p>осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполните</p>	<p>коммукативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>навыками организации работ по изучению и внедрению научных достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных</p>

			<p>й информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим и полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>муникационных технологий, основы информационной и библиографической культуры; формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем</p>	<p>льной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ых средств; навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности и нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p>
--	--	--	--	--	---	---

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрация лекарственных средств	<p>Лекарственный препарат как объект регулирования. Процедуры Евразийского регулирования регистрации лекарственных средств. Основные документы и формат предоставления документов и данных в регистрационном досье на лекарственный препарат. Документирование результатов исследований воспроизведенных лекарственных препаратов. Подготовка модулей 2.3 и 3 регистрационного досье. Мастер файл и СЕР. Требования к макету упаковки лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Разновидности заявлений (оснований регистрации). Подготовка модулей 2.4, 2.6 и 4 регистрационного досье. Подготовка модулей 2.5, 2.7 и 5 регистрационного досье. Регуляторная классификация лекарственных препаратов. Особенности процедуры регистрации биопрепаратов. Составление общей характеристики, листка-вкладыша на лекарственный препарат. Особенности представления информации оригинальных, воспроизведенных, гибридных и биоаналогичных лекарственных препаратов. Проектное управление исследованием фармакокинетики и биоэквивалентности. Взаимосвязь результатов исследований</p>

			сравнительного теста кинетики растворения и биоэквивалентности. Арбитражи в случае разногласий между государствами-членами.
2	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрация медицинских изделий, косметических средств и БАД	Порядок регистрации медицинских изделий. Порядок регистрации косметических средств и БАД.

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	2 год (4 семестр)
Аудиторная работа, в том числе	1	36	36
Лекции (Л)	0,3	12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)*		-	-
Практические занятия (ПЗ)	0,7	24	24
Семинары (С)	-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	3	108	108
Промежуточная аттестация зачет			-
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	4	144	144

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды учебной работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы* (в АЧ)						всего
		Л	ЛП	ПЗ	С	СРО		
1	Регистрация лекарственных средств	10	-	20	-	72	102	
2	Регистрация медицинских изделий, косметических средств и БАД	2	-	4	-	36	42	
	ИТОГО	12	-	24	-	108	144	

* - 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 в АЧ
		2 год (4 семестр)
1	Лекарственный препарат как объект регулирования.	1
2	Процедуры Евразийского регулирования регистрации лекарственных средств.	1
3	Основные документы и формат предоставления документов и	1

	данных в регистрационном досье на лекарственный препарат.	
4	Документирование результатов исследований воспроизведенных лекарственных препаратов.	1
5	Регуляторная классификация лекарственных препаратов.	1
6	Особенности процедуры регистрации биопрепаратов.	1
7	Составление общей характеристики, листка-вкладыша на лекарственный препарат.	1
8	Особенности представления информации оригинальных, воспроизведенных, гибридных и биоаналогичных лекарственных препаратов.	1
9	Проектное управление исследованием фармакокинетики и биоэквивалентности. Взаимосвязь результатов исследований сравнительного теста кинетики растворения и биоэквивалентности.	1
10	Арбитражи в случае разногласий между государствами-членами.	1
11	Порядок регистрации медицинских изделий.	1
12	Порядок регистрации косметических средств и БАД.	1
	ИТОГО (всего – 12 АЧ)	12

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов (в случае, если этот вид занятий предусмотрен учебным планом): **не предусмотрено.**

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		2 год (4 семестр)
1	Подготовка модулей 2.3 и 3 регистрационного досье.	2
2	Мастер файл и СЕР.	2
3	Требования к макету упаковки лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).	2
4	Разновидности заявлений (оснований регистрации).	2
5	Подготовка модулей 2.4, 2.6 и 4 регистрационного досье.	2
6	Подготовка модулей 2.5, 2.7 и 5 регистрационного досье.	2
7	Составление общей характеристики, листка-вкладыша на лекарственный препарат.	2
8	Особенности представления информации оригинальных, воспроизведенных, гибридных и биоаналогичных лекарственных препаратов.	2
9	Проектное управление исследованием фармакокинетики и биоэквивалентности. Взаимосвязь результатов исследований сравнительного теста кинетики растворения и биоэквивалентности.	2
10	Арбитражи в случае разногласий между государствами-членами.	2
11	Порядок регистрации медицинских изделий.	2
12	Порядок регистрации косметических средств и БАД.	2

ИТОГО (всего – 24 АЧ)	24
------------------------------	-----------

6.2.4. Тематический план семинаров (в случае, если этот вид занятий предусмотрен учебным планом): не предусмотрено.

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

№ п/п	Виды и темы СРО	Объем в АЧ
		2 год (4 семестр)
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	22
2	Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	22
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	22
4	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	21
5	Подготовка к практическим работам	21
	ИТОГО (всего - 108 АЧ)	108

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

7.1.1. Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Для чего проводится экспертиза лекарственных препаратов в процессе регистрации?	Экспертиза лекарственных препаратов проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов.
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что включает в себя «нормативный документ по качеству»?	Нормативный документ по качеству включает в себя спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Каков срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве?	Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 140 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения.

7.1.2 Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЕАЭС) – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) объекты, предназначенные для диагностики, излечения, ослабления симптомов, лечения или профилактики заболевания у человека или других животных; и объекты (за исключением продуктов питания), предназначенные для оказания влияния на структуру или функцию организма человека или других животных 2) всякое вещество или комбинация веществ, заявленная как обладающая лечебными или профилактическими свойствами в отношении заболеваний человека или всякое вещество или комбинация веществ, применяемые у человека с целью восстановления, коррекции или модификации физиологических функций за счет их фармакологического, иммунологического или метаболического действия или для постановки диагноза 3) средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека 	3
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ СОСТАВЛЯЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Фармацевтической субстанции 2) Лекарственного препарата 3) Фармацевтическую субстанцию и лекарственный препарат 	2

3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>РУКОВОДСТВО ПО СОСТАВЛЕНИЮ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛП:</p> <p>1) Независимо от природы происхождения ЛП 2) В зависимости от природы происхождения ЛП</p>	1
----	-------------------	--	---

7.1.3 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. государство-член, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регламентируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, подготовленного референтным государством;</p> <p>2. государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата</p> <p>А – референтное государство Б – государство признания</p>	1-Б 2-А
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;</p> <p>2. лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;</p> <p>3. лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;</p>	1-Б 2-Г 3-3 4-А

		<p>4. лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве-члене.</p> <p>А. Орфанный лекарственный препарат Б. Референтный лекарственный препарат В. Оригинальный лекарственный препарат Г. Радиофармацевтический лекарственный препарат</p>	
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;</p> <p>2. медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов;</p> <p>3. медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от активного медицинского изделия к пациенту без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями</p> <p>А. активные медицинские изделия Б. активные терапевтические медицинские изделия В. активные диагностические медицинские изделия</p>	<p>1-Б 2-В 3-А</p>

7.1.4 Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрация лекарственного препарата - процесс получения _____ для медицинского _____ применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов.	разрешения

2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрационное досье - _____ (в том числе заявление), представляемый для проведения процедур, связанных с регистрацией, _____ подтверждением регистрации _____ (перерегистрацией) лекарственного препарата.	комплект документов
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства-члена.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата

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	Тюренков, И. Н. Введение в специальность. Обращение лекарственных средств / И. Н. Тюренков, Н. В. Рогова, Д. В. Куркин ; Тюренков И. Н., Рогова Н. В., Куркин Д. В. – Волгоград : ВолГМУ, 2021. – 216 с. – ISBN 978-5-9652-0641-4. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2	Грентикова, И. Г. Управление и экономика фармации: государственное регулирование и классификационные нормы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента : учебное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «фармация» / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева ; Грентикова И. Г., Григорьева Е. Б. – Кемерово : КемГМУ, 2022. – 165 с. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
3	Наркевич, И.А. Управление и экономика фармации : учебник / И.А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 928 с. – ISBN 978-5-9704-6863-0. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Мищенко, М. А. Концепция жизненного цикла лекарственных средств : электронное учебное	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система	

<p>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.</p>	(ВЭБС)
--	--------

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

8.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом

№ 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</p> <p>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</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.12.2024</p>

		и АТХ	Электронной библиотеки ПИМУ)	
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru	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.	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	Электронные	С компьютеров	Не

	периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY: https://elibrary.ru	медицинские журналы	университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	ограничено Срок действия: 31.12.2024
8.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено Срок 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.r	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен

	ц			
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)	Не ограничено Срок действия: не ограничен

			с использованием корпоративной почты)	
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	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024

		редких заболеваниях		
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

8.3.3 Ресурсы открытого доступа

№ 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	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

		данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний		
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

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

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

1. Лекционная аудитория – учебная аудитория №219 (ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, учебный корпус №9, расположенной по адресу г. Нижний Новгород, ул. Медицинская, 5А).

2. Учебные аудитории - учебные аудитории №219 и 220 (ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, учебный корпус №9, расположенной по адресу г. Нижний Новгород, ул. Медицинская, 5А).

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

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)
мультимедийный проектор – 2 шт.,
Ноутбук – 2 шт.;
экран – 2 шт.

2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам.

3. Приборы и оборудование