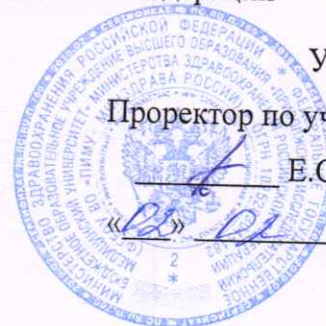


федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

2024г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов**

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**

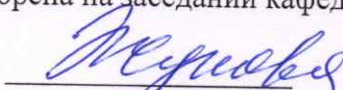
Нижний Новгород
2024

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 «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов» (далее – дисциплина):

1.1. *Цель освоения дисциплины:* участие в формировании компетенций – УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4.

1.2. *Задачи дисциплины:*

1. формирование знаний в сфере законодательства фармаконадзора,
2. формирование умений и навыков проведения поиска и анализа информации в сфере пострегистрационных исследований лекарственных средств;
3. формирование умений и навыков организации системы фармаконадзора на предприятии.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- Российское законодательство в сфере фармаконадзора;
- законодательство Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в сфере фармаконадзора,
- законодательство проведения клинических, пострегистрационных исследований лекарственных средств;
- основы фармакоэпидемиологии;
- основы поиска и анализа научных текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств;
- основные требования к публичному представлению фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств;
- методы представления результатов научного исследования

Уметь:

- проводить поиск, анализ и оценку информации в сфере клинических, пострегистрационных исследований лекарственных средств;
- работать с официальными и научными источниками информации по фармаконадзору;
- организовать систему фармаконадзора на предприятии;
- организовать и проводить сбор данных о нежелательных реакциях применения лекарственных средств;
- составлять необходимую документацию в рамках системы фармаконадзора на предприятии;
- осуществлять коммуникации с контрольно-надзорными и иными государственными органами, регулирующими и реализующими политику Российской Федерации в сфере фармаконадзора.

Владеть: навыками

- составления плана управления рисками (ПУР),
- формирования периодического отчета по безопасности;
- составления сообщений о выявленных нежелательных реакциях;
- составления иной законодательно установленной отчетной документации.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования

лекарственных препаратов» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.08).

Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

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

1. Правовые основы и управление фармацевтическим производством.
2. Фармакология.
3. Информационные технологии в фармацевтических исследованиях.
4. Управление жизненным циклом лекарственного препарата.
5. Основы доказательной медицины.

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

1. Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов.

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	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по	методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации

				решению проблемной ситуации		
2.	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД-1 _{УК-5.1.} Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2 _{УК-5.2.} Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3 _{УК-5.3.} Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия	понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.
3.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ИД-1 _{ОПК-1.1.} Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2 _{ОПК-1.2.} Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты	НД по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества; законодательство РФ и в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие	оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее использовать; с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и	навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулирующим и процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; навыками организации работы персонала

			управления персоналом	ие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; лучшие практики в области производства и контроля качества лекарственных препаратов	профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	
4.	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ИД-1 _{ОПК-2.1} Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-2.2} Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 _{ОПК-2.3} Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов	закономерности и особенности профессиональной коммуникации; требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; виды информационно-коммуникационных технологий, основы информационной и библиографической культуры; формы и методы работы с применением автоматизир	использовать информационные системы для решения профессиональных задач; анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности и с точки зрения обеспечения информационной безопасности; осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных	коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных

			Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ованных средств управления и информационных систем	лекарственных средств	правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
5.	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ИД-1 _{ОПК-4.1} Критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-4.2} Составляет и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств ИД-3 _{ОПК-4.3} Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	основы поиска и анализа научных текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств; основные требования к публичному представлению фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств; методы представления результатов научного исследования	самостоятельно работать с источниками и научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств; публично представлять научную фармацевтическую информацию, в т.ч. научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств; выбирать и применять методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение разных результатов	навыками поиска и анализа научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств; навыками изложения самостоятельной точки зрения, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий; навыками публичного представления научной фармацевтической информации, в т.ч. научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств

* - не предусмотрено для рабочих программ дисциплин ординатуры, аспирантуры

** - не предусмотрено для рабочих дисциплин ординатуры

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,	Фармаконадзор: понятие и	История, определение, цели, задачи фармаконадзора. Законодательство в области фармаконадзора. Система

	ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	общие положения.	фармаконадзора в государствах-членах ЕАЭС. Фармаконадзор на пострегистрационном этапе обращения лекарственных средств. Пострегистрационные клинические исследования. Пострегистрационная оценка безопасности. Фармакоэпидемиологические исследования. Чрезвычайные ситуации в клинических исследованиях. Фармаконадзор у беременных и кормящих.
2	УК-1, УК-5, ОПК-4	Система фармаконадзора в организации	Организация системы фармаконадзора в фармкомпаниии. План управления рисками (ПУР). Организация работы с информацией о нежелательных реакциях. Периодический отчет по безопасности.

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 (3 семестр)
Аудиторная работа, в том числе	1	36	36
Лекции (Л)	0,22	8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	0,78	28	28
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	Фармаконадзор: понятие и общие положения.	3	-	15	-	54	72	
2	Система фармаконадзора в организации	5	-	13	-	54	72	
	ИТОГО	8	-	28	-	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 (3 семестр)
1	История, определение, цели, задачи фармаконадзора.	1
2	Законодательство в области фармаконадзора.	1
3	Фармаконадзор на пострегистрационном этапе обращения лекарственных средств.	1
4	Организация системы фармаконадзора в фармкомпании.	1
5	План управления рисками (ПУР).	1
6	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях.	1
7	Периодический отчет по безопасности.	2
	ИТОГО (всего –8 АЧ)	8

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 (3 семестр)
1.	Пострегистрационные клинические исследования	3
2.	Пострегистрационная оценка безопасности	3
3.	Фармакоэпидемиологические исследования.	3
4.	Организация системы фармаконадзора в фармкомпании.	3
5.	План управления рисками (ПУР).	4
6.	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях.	3
7.	Периодический отчет по безопасности.	3
8.	Система фармаконадзора в государствах-членах ЕАЭС.	2
9.	Чрезвычайные ситуации в клинических исследованиях	2
10.	Фармаконадзор у беременных и кормящих	2
	ИТОГО (всего - 28 АЧ)	28

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 (3 семестр)
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	21
2	Выполнение домашних заданий, предусмотренных программой дисциплины	21
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	22
4	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	22
5	Подготовка к практическим работам	22
ИТОГО (всего - 108 АЧ)		108

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

7.1.1. 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-1, ОПК-2, ОПК-4	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ФАРМАКОНАДЗОР» (PHARMACOVIGILANCE)» - ЭТО</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов 2) система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов, для разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском 3) процесс передачи в установленной форме информации о нежелательных реакциях в уполномоченные органы 	1

2.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ФАРМАКОНАДЗОР» (PHARMACOVIGILANCE)» - ЭТО</p> <p>4) вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов</p> <p>5) система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов, для разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском</p> <p>6) процесс передачи в установленной форме информации о нежелательных реакциях в уполномоченные органы</p>	1

7.1.2 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) процесс оценки данных о выявленном сигнале с целью верификации и подтверждения того факта, что доступная информация содержит достаточные доказательства для подтверждения выявления новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи и, следовательно, является обоснованием необходимости осуществления комплекса дальнейших действий по анализу сигнала;</p> <p>2) сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация</p>	1-Б 2-А

		<p>достаточна для предположения наличия новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия, и, следовательно, определена необходимость осуществления комплекса дальнейших действий по оценке сигнала</p> <p>А – валидированный сигнал Б - валидация сигнала</p>	
2.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) дата первого одобрения (или авторизации) проведения интервенционного клинического исследования в любой стране мира;</p> <p>2) в любом государстве лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество</p> <p>А – международная дата одобрения разрабатываемого лекарственного препарата Б - международная дата регистрации (одобрения к применению)</p>	<p>1 – А 2 - Б</p>
3.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) вещество или комбинация веществ, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека;</p> <p>2) лекарственная форма, вступающая в контакт с организмом человека</p> <p>А – лекарственный препарат Б - лекарственное средство</p>	<p>1- Б 2 - А</p>

7.1.3 Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	_____ – это вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. Фармаконадзор представляет собой	Фармаконадзор

		деятельность, направленную на защиту здоровья пациентов и населения	
2.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	_____ - это добровольная передача специалистом системы здравоохранения или потребителем уполномоченному органу в сфере фармаконадзора, держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или другой уполномоченной организации данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или применения иного метода организованного сбора данных.	Спонтанное сообщение
3.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	_____ – это непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата.	Нежелательная реакция

7.1.4 Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	В чем заключается предназначение Программы по международному мониторингу лекарственных средств (International Drug Monitoring Program, WHO)?	Программа предусматривает сотрудничество национальных регулирующих органов и ВОЗ в области сообщений о нежелательных реакциях и мониторинга безопасности лекарств. В рамках программы проводится сбор сведений, в том числе полученных в виде спонтанных сообщений.
2.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	Кто является ответственным за выполнение задач и обязанностей по фармаконадзору среди государств-членов Евразийского экономического	Держатели регистрационных удостоверений являются ответственными за выполнение задач и обязанностей по фармаконадзору, с целью гарантированного выполнения обязательств и принятия при необходимости требуемых мер по фармаконадзору в отношении зарегистрированных лекарственных средств. С этой целью держатели регистрационных удостоверений должны обеспечить

		союза и что является реализацией этих обязанностей?	функционирование системы фармаконадзора на территориях государств-членов, включая внедрение надлежащей и эффективной системы качества системы фармаконадзора.
3.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	Для кого предназначена автоматизированная система Росздравнадзора «Фармаконадзор» ?	Автоматизированная система «Фармаконадзора» предназначена для сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, специалистов привлекаемых экспертных организаций, сотрудников региональных центров мониторинга лекарственных средств, ответственных сотрудников фармацевтических организаций, специалистов в области здравоохранения, сотрудников медицинских организаций.

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	Фармаконадзор : учебное пособие / О. В. Шаталова, А. В. Пономарева, В. С. Горбатенко [и др.] ; Шаталова О. В., Пономарева А. В., Горбатенко В. С., Рязанова А. Ю., Герасименко А. С. – Волгоград : ВолгГМУ, 2022. – 52 с. – ISBN 978-5-9652-0752-7. – Текст : электронный. – URL: https://e.lanbook.com/book/295823 (дата обращения: 28.05.2023). – Режим доступа: по подписке.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2	Портнягина, Е. В. Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие / Е. В. Портнягина ; Портнягина Е. В. – Иркутск : ИГМУ, 2021. – 61 с. – Текст : электронный. – URL: https://e.lanbook.com/book/276074 (дата обращения: 29.05.2023). – Режим доступа: по подписке.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
3	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, Т. М. Коньшкіна, С. В. Кононова [и др.] ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. – Казань : Бук, 2020. – 1 файл (1326 Кб). – ISBN 978-5-00118-606-9. – 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	Нормативно-правовые аспекты функционирования системы фармаконадзора на государственном уровне и в рамках системы менеджмента качества аптечных организаций / М. А. Мищенко, Н. К. Минеева, А. А. Пономарева, Е. С. Мищенко. – Текст : электронный // Modern science. – 2020. – № 2, ч. 2. – С. 220-226.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2	Лепяхин, В. К. ФАРМАКОНАДЗОР : практическое руководство / В. К. Лепяхин, А. В. Астахова, С. К. Зырянов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – с. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html (дата обращения: 28.05.2023). – Режим доступа: по подписке.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (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
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, приобретаемые университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО)	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)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024

	ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/		ПИМУ)	
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib.ru	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.	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	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024

			библиотеки ПИМУ)	
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»: 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,	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируе

			ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	тся 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	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок

	рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/			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	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено

	подписки): https://www.orbit.com/			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

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:	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

	https://cr.minzdrav.gov.ru/#/	схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация		
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

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

