

□

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Приволжский исследовательский медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе
профессор Е.С. Богомолова

август 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **ИНФОРМАЦИОННОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ
ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

Специальность: 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Квалификация: ПРОВИЗОР

Факультет: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ

Кафедра: УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Форма обучения: ОЧНАЯ

2021 г.

□

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Приказ № 219 от 27.03.2018).

Разработчик:

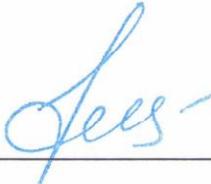
Мищенко М.А., к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

Рецензенты:

1. Петрухина И.К., д.фарм.н., доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.
2. Гордцов А.С., д.х.н., профессор, заведующий кафедрой общей химии ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 12 от 26.08.2021 г.).

Заведующий кафедрой,
д.ф.н., доцент


_____/С.В. Кононова/

«26» августа 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель цикловой методической
комиссии, к.ф.н., доцент


_____/М.А. Мищенко/

«26» августа 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника УМУ


_____/Л.В. Ловцова/

«27»  2021 г.

□

1. Цель и задачи освоения дисциплины.

1.1. Цель освоения дисциплины – участие в формировании:

□ универсальных компетенций (УК-1 (1.2, 1.3));

□ общепрофессиональных компетенций (ОПК-1 (1.4));

□ профессиональных компетенций (ПК-2 (2.6), ПК-3 (3.4), ПК-4 (4.4), ПК-9 (9. 2)).

1.2. Задачи дисциплины – в результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

□ основные принципы и методы научно-информационной деятельности

□ принципы подбора профессиональной информации о лекарственных средствах из возможных источников информации

□ иметь представление о национальных и мировых информационных ресурсах в области здравоохранения и фармации

□ основы создания информационных систем и использования новых информационных технологий обработки фармацевтической информации

□ основные принципы планирования научных исследований, грамотного описания статистических данных, выбора критериев статистического анализа, корректной интерпретации его результатов

□ методологию проведения анализа и обработки фармацевтической информации по результатам исследования в области фармации

□ основные термины, используемые при проведении анализа и обработки результатов исследований, а также при представлении их результатов

□ основные прикладные программные продукты, используемые при анализе и обработке фармацевтической информации

□ современные аспекты контроля безопасности лекарственных средств и система фармаконадзора

□ классификацию неблагоприятных побочных реакций, факторы риска их возникновения, особенности пред- и пострегистрационных исследований безопасности лекарственных препаратов

□ подходы к организации системы фармаконадзора на уровне аптечной организации и алгоритм действия фармацевтического специалиста в случае выявления неблагоприятных побочных реакций в реальной практике

□ основные термины, используемые при проведении фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований

□ источники получения и уровни данных доказательной медицины

□ современные технические средства и цифровые технологии, применяемые в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств

□

□ современные медицинские и фармацевтические информационные системы и базы данных, используемые в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств

Уметь:

□ пользоваться специализированными информационными ресурсами
использовать на практике различные методы для изучения информационных потребностей специалистов и населения

□ осуществлять поиск информации фармацевтической информации и информации о лекарственных средствах, используя современные информационнопоисковые системы

□ анализировать качество информации о лекарственных средствах для специалистов и потребителей с учетом требований закона и этических норм

□ оценивать качество средств информации и рекламы лекарственных препаратов

□ отбирать необходимый объем информации о лекарственных средствах, требуемый для специалистов и пациентов

□ планировать научные исследования, описывать статистические данные, интерпретировать результаты исследований

□ проводить анализ и обработку фармацевтической информации по результатам исследования в области фармации

□ применять прикладные программные продукты, используемые при анализе и обработке фармацевтической информации

□ применять современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств

□ осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных

□ выявлять и документировать неблагоприятные побочные реакции, определять факторы риска их возникновения,

□ организовать функционирование системы фармаконадзора на уровне аптечной организации и разработать алгоритм действия фармацевтического специалиста в случае выявления неблагоприятных побочных реакций в реальной практике

□ осуществлять выбор лекарственного препарата среди аналогов и синонимов на основании фармакоэкономического анализа

□ использовать результаты фармакоэкономических исследований для повышения качества фармацевтической помощи населению

□

□ применять современные технические средства и цифровые технологии, используемые в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств

□ применять современные медицинские и фармацевтические информационные системы и базы данных, используемые в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств

Владеть:

□ навыками поиска и отбора фармацевтической информации в информационно-поисковых системах для решения профессиональных задач

□ методами обработки текстовой и графической информации с помощью компьютера

техникой работы в сети Интернет для выполнения профессиональных задач

□ принципами планирования научных исследований, грамотного описания статистических данных, выбора критериев статистического анализа, корректной интерпретации его результатов

□ методологией проведения анализа и обработки фармацевтической информации по результатам исследования в области фармации

□ основными терминами, используемыми при проведении анализа и обработки результатов исследований, а также при представлении их результатов

□ навыками работы в основных прикладных программных продуктах, используемых при анализе и обработке фармацевтической информации

□ навыками использования современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств

□ навыками поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных

□ навыками установления и документирования в установленном законодательством порядке о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

□ навыками работы с информацией, полученной из различных источников (данные клинических исследований, лекарственный формуляр, стандарты применения ЛС, печатные справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы)

□ навыками использования современных технических средств и цифровых технологий, применяемых в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств

□

□ навыками использования современных медицинских и фармацевтических информационных систем и баз данных, применяемых в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина относится к разделу обязательных дисциплин части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 (дисциплины (модули)) ООП ВО и изучается в течение 3 семестра.

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

- история фармации
- математика
- информатика
- фармацевтическая пропедевтическая практика

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

- фармакология
- фармацевтическая технология
- фармацевтическая химия
- информационные технологии в фармации
- управление и экономика фармации
- клиническая фармакология с основами фармакотерапии
- биотехнология
- медицинское и фармацевтическое товароведение
- фармацевтическая разработка
- юридические основы деятельности провизора
- практика по управлению и экономике фармацевтических организаций (производственная практика)
- практика по фармацевтическому консультированию и информированию (производственная практика)

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компе-	Содержание компетенции	Код и наименование	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:
-------	------------	------------------------	--------------------	--

□

	тенции	(или ее части)	индикатора достижения компетенции	знать	уметь	владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	□ основные принципы и методы научно-информационной деятельности □ принципы подбора профессиональной информации о лекарственных средствах из возможных источников информации □ иметь представление о национальных и мировых информационных ресурсах в области здравоохранения и фармации □ основы создания информационных систем и использования	□ пользоваться специализированными информационными ресурсами □ использовать на практике различные методы для изучения информационных потребностей специалистов и населения □ осуществлять поиск информации фармацевтической информации и информации о лекарственных средствах, используя современные инфор-	□ навыками поиска и отбора фармацевтической информации в информационно-поисковых системах для решения профессиональных задач □ методами обработки текстовой и графической информации с помощью компьютера □ техникой работы в сети Интернет для выполнения профессиональных задач

			<p>новых информационных технологий обработки фармацевтической информации</p> <p><input type="checkbox"/> документальные источники фармацевтической информации, классификации, основные виды фармацевтической информации, их назначение и особенности</p> <p><input type="checkbox"/> общие принципы и методы информационного поиска <input type="checkbox"/> формы, методы и средства фармацевтической информации и рекламы</p>	<p>мационно-поисковые системы</p> <p><input type="checkbox"/> анализировать качество информации о лекарственных средствах для специалистов и потребителей с учетом требований закона и этических норм</p> <p><input type="checkbox"/> оценивать качество средств информации и рекламы лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> отбирать необходимый объем информации о лекарственных средствах, требуемый для специалистов и пациентов</p>	
--	--	--	---	---	--

2.	ОПК -1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<p>□ основные принципы планирования научных исследований, грамотного описания статистических данных, выбора критериев статистического анализа, корректной интерпретации его результатов</p> <p>□ методологию проведения анализа и обработки фармацевтической информации по результатам исследования в области фармации □ основные термины, использу-</p>	<p>□ планировать научные исследования, описывать статистические данные, интерпретировать результаты исследований</p> <p>□ проводить анализ и обработку фармацевтической информации по результатам исследования в области фармации</p> <p>□ применять прикладные программные продукты, используемые при анализе и</p>	<p>□ принципами планирования научных исследований, грамотного описания статистических данных, выбора критериев статистического анализа, корректной интерпретации его результатов</p> <p>□ методологией проведения анализа и обработки фармацевтической информации по результатам</p>
----	-----------	---	--	--	--	--

				<p>емые при проведении анализа и обработки результатов исследований, а также при представлении их результатов</p> <p>□ основные прикладные программные продукты, используемые при анализе и обработке фармацевтической информации</p>	<p>обработке фармацевтической информации</p>	<p>исследовании в области фармации</p> <p>□ основными терминами, используемыми при проведении анализа и обработки результатов исследований, а также при представлении их результатов</p> <p>□ навыками работы в основных прикладных программных продуктах, используемых при анализе и обработке фармацевтической информации</p>
--	--	--	--	---	--	---

3.	ПК-2	Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации, в том числе с	ПК-2.6. Использует современные технические средства и цифровые технологии для решения задач профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	□ современные технические средства и цифровые технологии, применяемые в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств	□ применять современные технические средства и цифровые технологии, используемые в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств	□ навыками использования современных технических средств и цифровых технологий, применяемых в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств
----	------	--	--	--	---	--

		применением современных технических средств и цифровых технологий				
--	--	---	--	--	--	--

4.	ПК-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента, в т.ч. с использованием медицинских и фармацевтических информационных систем и баз данных	ПК-3.4. Использует медицинские и фармацевтические информационные системы и базы данных при осуществлении фармацевтического информирования и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	□ современные медицинские и фармацевтические информационные системы и базы данных, используемые в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств	□ применять современные медицинские и фармацевтические информационные системы и базы данных, используемые в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств	□ навыками использования современных медицинских и фармацевтических информационных систем и баз данных, применяемых в профессиональной деятельности фармацевтическими специалистами на всех этапах обращения лекарственных средств
5.	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	ПК-4.4. Сообщает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского приме-	□ современные аспекты контроля безопасности лекарственных средств и система фармаконадзора □ классификацию неблагоприятных побочных реакций, факторы риска их	□ выявлять и документировать неблагоприятные побочные реакции, определять факторы риска их возникновения, □ организовать функционирование системы	□ навыками установления и документирования в установленном законодательством порядке о несоответствии лекарственного препарата

		лекарственного растительного сырья	ния установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	возникновения, особенности пред- и пострегистрационных исследований безопасности лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> подходы к организации системы фармаконадзора на уровне аптечной организации и алгоритм действия фармацевтического специалиста в случае выявления неблагоприятных побочных реакций в реальной практике	фармаконадзора на уровне аптечной организации и разработать алгоритм действия фармацевтического специалиста в случае выявления неблагоприятных побочных реакций в реальной практике	для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
6.	ПК-9	Способен решать задачи профессиональной деятельности при передаче лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации	ПК-9.2. Выполняет фармацевтическое информирование и консультирование при реализации, отпуске и передаче лекарственных препаратов для медицинского применения	<input type="checkbox"/> основные термины, используемые при проведении фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований <input type="checkbox"/> источники получения и уровни данных доказательной медицины	<input type="checkbox"/> осуществлять выбор лекарственного препарата среди аналогов и синонимов на основании фармакоэкономического анализа <input type="checkbox"/> использовать результаты фармакоэкономических исследований для повышения качества фармацевтической помощи населению	<input type="checkbox"/> навыками работы с информацией, полученной из различных источников (данные клинических исследований, лекарственный формуляр, стандарты применения ЛС, печатные справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы)

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 ОПК-1 ОПК-6	Информационное со-	Концепция жизненного цикла лекарственных средств Информационные технологии в управлении жизненным циклом лекарственных средств
	ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-9	провожение жизненного цикла лекарственных средств	Оценка качества фармацевтической информации Анализ и обработка фармацевтической информации Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэпидемиология Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэкономика Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор Основы государственного регулирования фармацевтической информации, являющейся рекламой

5. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
			3
Аудиторная работа, в том числе	1,22	44	44
Лекции (Л)	0,28	10	10
Лабораторные практикумы (ЛП)	не предусмотрены		
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	34
Клинические практические занятия (КПЗ)	не предусмотрены		
Семинары (С)	не предусмотрены		
Самостоятельная работа студента (СРС)	0,78	28	28
Промежуточная аттестация (зачет)			
ИТОГО	2	72	72

6. Содержание дисциплины.

6.1 Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Семестр	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)					
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС

1	3	Информационное сопровождение жизненного цикла лекарственных средств	10	-	34	-	-	28	72
		ИТОГО	10	-	34	-	-	28	72

6.2. Тематический план лекций.

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем по семестрам в АЧ
		3
1.	Концепция жизненного цикла лекарственных средств	1
2.	Информационные технологии в управлении жизненным циклом лекарственных средств	2
3.	Оценка качества фармацевтической информации	1
4.	Анализ и обработка фармацевтической информации	1
5.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэпидемиология	1
6.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэкономика	2
7.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор	1
8.	Основы государственного регулирования фармацевтической информации, являющейся рекламой	1
	ИТОГО (всего – 10 АЧ)	10

*(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)

6.3. Тематический план лабораторных практикумов.

Лабораторные практикумы не предусмотрены.

6.4. Тематический план практических занятий.

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем по семестрам в АЧ
		3
1.	Концепция жизненного цикла лекарственных средств	4
2.	Информационные технологии в управлении жизненным циклом лекарственных средств	4
3.	Оценка качества фармацевтической информации	4
4.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэпидемиология	4
5.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэкономика	8

6.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор	4
7.	Основы государственного регулирования фармацевтической информации, являющейся рекламой	4
8.	Зачет	2
	ИТОГО (всего – 34 АЧ)	34

*(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)

6.5. Тематический план клинических практических занятий.
Клинические практические занятия не предусмотрены.

6.6. Тематический план семинаров.
Семинары не предусмотрены.

5.8. Распределение самостоятельной работы студента (СРС).

п/№	Наименование вида СРС	Объем по семестрам в АЧ
		3
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	18
2	Выполнение заданий в форме подготовки докладов, выступлений	4
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	6
	ИТОГО (всего – 28 АЧ)	28

6.8. Научно-исследовательская работа студента.
Научно-исследовательская работа студента не предусмотрена.

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

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				виды	кол-во вопросов в задании	кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	3	Текущий контроль:	Информационное сопровождение	Тесты	20	10

		контроль освоения темы, контроль самостоятельной работы студента	жизненного цикла лекарственных средств	Контрольные вопросы	2	20
				Ситуационные задачи	1	30
2.	3	Промежуточная аттестация: зачет	Информационное сопровождение жизненного цикла лекарственных средств	Тесты	20	10
				Контрольные вопросы	2	20
				Ситуационные задачи	1	30

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	Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html		ЭБС «КС»
2	Управление и экономика фармации: Учебник/ Под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина, 2004. – 420 с.	3	67
3	Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Л. Багировой - М. : Медицина, 2008. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html		ЭБС «КС»
4	Управление и экономика фармации: В 4 т.: Учебник /Под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Издат. центр «Академия», 2003.	4	

8.2. Перечень дополнительной литературы.

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке

1	Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством лекарственной помощи": коллективная научная монография; [под ред. С.В. Кононовой]. - Н.Новгород, Издательство «Ремедиум Приволжье», 2015. – 162 с.	20	ЭБС
2	Фармакоэкономическая оценка роли внедрения современных микробиологических исследований в урологии : электронное учебное пособие / [М. А. Мищенко, Д. В. Писаненко, О. В. Руина и др.]; Приволжский исслед. мед. ун-т. — Казань : Бук, 2019. — 49 с	20	ЭБС
3	Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании : методические рекомендации / Приволжский исслед. мед. ун-т. ; [С. В. Коконова, М. В. Лебедева, Е. П. Гладунова и др.] — Казань : Бук, 2019. — 46 с.	20	ЭБС
4	Концепция жизненного цикла лекарственных средств: Учебное пособие / М.А. Мищенко, С.В. Коконова, А.А. Пономарева. – Нижний Новгород, 2020. – 93 с.		ЭБС
5	Информационные технологии в управлении жизненным циклом лекарственных средств: Учебное пособие / М.А. Мищенко, С.В. Коконова. – Нижний Новгород, 2020. – 104 с.		ЭБС
6	Информационные технологии в фармации – оценка качества фармацевтической информации: Учебное пособие / М.А. Мищенко, С.В. Коконова, А.А. Пономарева. – Нижний Новгород, 2020. – 86 с.		ЭБС
7	Информационные технологии в фармации – анализ и обработка фармацевтической информации: Учебное пособие / М.А. Мищенко, С.В. Коконова, А.А. Пономарева. – Нижний Новгород, 2020. – 109 с.		ЭБС
8	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэпидемиология: Учебное пособие / М.А. Мищенко, С.В. Коконова, А.А. Пономарева. – Нижний Новгород, 2020. – 54 с.		ЭБС
9	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэкономика: Учебное пособие / М.А. Мищенко, С.В. Коконова. – Нижний Новгород, 2020. – 112 с.		ЭБС
	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор: Учебное пособие / М.А. Мищенко, Т.М. Коньшкіна, С.В. Коконова, Н.Н. Чеснокова, А.А. Пономарева. – Нижний Новгород, 2020. – 62 с.		ЭБС

10	Основы государственного регулирования фармацевтической информации, являющейся рекламой: Учебное пособие / М.А. Мищенко, С.В. Кононова, А.А. Пономарева. – Нижний Новгород, 2020. – 120 с.		ЭБС
11	The medicine lifecycle concept: Textbook / М.А. Mishchenko, S.V. Kononova, A.A. Ponomaryova – Nizhny Novgorod, 2020. – 82 p.		ЭБС
12	Information technologies in medicine lifecycle management: Textbook / М.А. Mishchenko, S.V. Kononova, A.A. Ponomaryova. – Nizhny Novgorod, 2020. – 99 p.		ЭБС
13	Evaluating the quality of pharmaceutical information: Textbook / М.А. Mishchenko, S.V. Kononova, A.A. Ponomaryova. – Nizhny Novgorod, 2020. – 98 p.		ЭБС
14	Analysis and processing of pharmaceutical information: Textbook / М.А. Mishchenko, S.V. Kononova. – Nizhny Novgorod, 2020. – 96 p.		ЭБС
15	Post-marketing evaluation of medicinal products – pharmacoepidemiology: Textbook / М.А. Mishchenko, S.V. Kononova, A.A. Ponomaryova. – Nizhny Novgorod, 2020. – 54 p.		ЭБС
16	Post-marketing evaluation of medicinal products – pharmacoconomics: Textbook / М.А. Mishchenko, S.V. Kononova, A.A. Ponomaryova. – Nizhny Novgorod, 2020. – 106 p.		ЭБС
17	Post-marketing evaluation of medicinal products – pharmacovigilance: Textbook / М.А. Mishchenko, S.V. Kononova, A.A. Ponomaryova. – Nizhny Novgorod, 2020. – 70 p.		ЭБС
18	Fundamentals of the state regulation of pharmaceutical information that is advertising: Textbook / М.А. Mishchenko, S.V. Kononova. – Nizhny Novgorod, 2020. – 110 p.		ЭБС

8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы студентов.

№	Наименование
1.	Концепция жизненного цикла лекарственных средств
2.	Информационные технологии в управлении жизненным циклом лекарственных средств
3.	Оценка качества фармацевтической информации
4.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэпидемиология
5.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармакоэкономика
6.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор
7.	Основы государственного регулирования фармацевтической информации, являющейся рекламой

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины.

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС).

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава кафедры УЭФ и ФТ: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1	Электронная база данных «Консультант студента»	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования. Издания, структурированы по специальностям и дисциплинам в соответствии с действующими ФГОС ВПО.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/	Общая подписка ПИМУ

2	Электронная библиотечная система «Букап»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет по логину и паролю, с компьютеров академии. Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.books-up.ru/	Общая подписка ПИМУ
3	«Библиопоиск»	Интегрированный поисковый сервис «единого окна» для электронных каталогов, ЭБС и полнотекстовых баз данных. Результаты единого поиска в демоверсии включают документы из отечественных и зарубежных электронных библиотек и баз данных, доступных университету в рамках подписки, а также из баз данных открытого доступа.	Для ПИМУ открыт доступ к демоверсии поисковой системы «Библиопоиск»: http://bibliosearch.ru/pimu .	Общая подписка ПИМУ
4	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики и по вопросам высшей школы	С компьютеров академии на платформе электронной библиотеки eLIBRARY.RU Режим доступа: https://elibrary.ru/	Не ограничено
5	Международная наукометрическая база данных «Web of Science Core Collection»	Web of Science охватывает материалы по естественным, техническим, общественным, гуманитарным наукам; учитывает взаимное цитирование публикаций, разрабатываемых и предоставляемых компанией «Thomson Reuters»;	С компьютеров ПИМУ доступ свободный Режим доступа: http://apps.webofknowledge.com	С компьютеров ПИМУ доступ свободный

		обладает встроенными возможностями поиска, анализа и управления библиографической информацией.		
6	Полнотекстовая база данных периодических изданий американского издательства «Wiley»	Журналы ежегодно занимают лидирующие позиции в Journal Citation Report и обладают высокими импакт-факторами. Контент представлен более 1600 наименованиями научных журналов по различным дисциплинам, в т.ч. по медицине и естественным наукам. Хронологический охват: 2015-2019 гг.	С компьютеров ПИМУ доступ свободный– Режим доступа: www.onlinelibrary.wiley.com	До 31 декабря 2019 года
7	БД Medline Complete компании EBSCO	База данных – крупнейший источник полнотекстовых медицинских и биомедицинских документов, индексируемых в MEDLINE. Включает полные тексты 2555 самых известных журналов по медицине начиная с 1865 года: биомедицина, биоинженерия, доклинические исследования, психология, система здравоохранения, питание, фармацевтика и др.	С компьютеров ПИМУ доступ свободный. Режим доступа: www.search.ebscohost.com	До 31 декабря 2019 года

8	Электронная библиотека издательства «ЮРАЙТ»	Ресурс представлен новейшими изданиями по различным отраслям знаний (естественные, гуманитарные, общественные науки, педагогика, языкознание и т.д.).	С компьютеров ПИМУ доступ свободный. Режим доступа: https://biblioonline.ru/	До 31 декабря 2019 года
---	---	---	---	-------------------------

8.4.3 Ресурсы открытого доступа.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Включает электронные аналоги печатных изданий и оригинальные электронные издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на иных носителях (диссертации, авторефераты, книги, журналы и т.д.). [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://нэб.рф/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
2	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://elibrary.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет.
3	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://cyberleninka.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
4	Российская государственная библиотека (РГБ)	Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
5	Справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Федеральное и региональное законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

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

1. Аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей (наборы протоколов клинических испытаний, формулярных перечней ЛПУ, прайс-листы дистрибьюторских компаний, наборы опросников качества жизни), позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

2. Симуляционный центр «Учебная Аптека», оборудованный симуляционной техникой, имитирующей деятельность аптеки и ее структурных подразделений (приемка товара, хранение товара, отпуск, фармацевтическая экспертиза рецепта) в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально

3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

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

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран, телевизор)

2. Компьютерный класс (15 компьютеров) с установленными прикладными программами и выходом в Интернет.

10. Лист изменений.

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись