

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: Правовые основы деятельности фармацевтических организаций

Специальность: 33.08. 03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(код, наименование)

Квалификация: провизор-аналитик

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 360 А.Ч.

Нижний Новгород
2025

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1144.

Разработчик рабочей программы:

Воробьева О.А., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (протокол от 24 июля 2025, № 2)

Заведующий кафедрой

«24» 03 2025 г.



О.В. Жукова

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ


(подпись)

А.С. Василькова

«28» 04 2025 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины Правовые основы деятельности фармацевтических организаций. (далее – дисциплина):

1.1. Цель освоения дисциплины является участие в подготовке квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к использованию современных знаний по токсикологической химии для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы.

1.2. Задачи дисциплины:

1. Сформировать объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи в рамках специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

2. Подготовить специалиста, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности, способного успешно решать свои профессиональные задачи, опираясь на знания в фармацевтической химии и фармакогнозии:

- проведение экспертиз лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах и органах человека (ЛС);
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС;
- ведение учетно-отчетной документации;
- организация труда персонала с учетом требований техники безопасности и охраны труда.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстермпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;
- основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопей, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопей.
- устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа,

жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);

- порядок проведения аттестации лабораторного оборудования;
- валидацию аналитических методик.

Уметь:

- организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа.
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП;
- применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

Владеть:

- навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС.
- принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации;
- навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств.
- определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;

- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм;
- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;

2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1. Дисциплина «Правовые основы деятельности фармацевтических организаций» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б.6) ООП ВО. Дисциплина изучается на 1 курсе обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1.	УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знать: • морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения, права граждан и фармацевтических работников; • основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива, принципы и методы управления коллективом. • организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • основные направления организации труда в фармацевтических организациях и на предприятиях; • принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими, фармацевтическими работниками и потребителями. Уметь: • ориентироваться в нормативно-правовых актах и применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях; • организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами с учетом социальных, этнические конфессиональных и культурных различий; • соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с членами коллектива, потребителями, медицинскими и фармацевтическими работниками; • пользоваться документацией по организации деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов. Владеть: • системами управления и организации труда фармацевтической организации;

			• приемами делового общения, нормами этики и деонтологии, навыками руководства работой сотрудников, оказания практической и консультативной помощи.
2	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<i>Знать:</i> • организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; • основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; • фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. <i>Уметь:</i> • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. <i>Владеть:</i> • обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами; • основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.
3	ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации и лекарственных препаратов	<i>Знать:</i> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; • основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы. <i>Уметь:</i> • применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. <i>Владеть:</i>

			• навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; • основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения.
4	ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной	<i>Знать:</i> • нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, pH-метра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); • порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; • валидацию аналитических методик. <i>Уметь:</i> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • проводить анализ лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. <i>Владеть:</i> • навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
5	ПК-6	готовность к проведению	<i>Знать:</i> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России,

		контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций; <i>Уметь:</i> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами. <i>Владеть:</i> • основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.
--	--	--	---

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6	Раздел 1. Трудовые отношения	Государственное регулирование производства лекарственных средств. Лицензирование. Государственный контроль и надзор. Правовые основы создания, реорганизации и ликвидации субъекта производства лекарственных средств. Общий правовой режим имущества субъектов производства лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. Юридическая ответственность производителя лекарственных средств. Основы договорных отношений. Понятие управления. Теоретические основы менеджмента.
2.		Раздел 2. Государственное регулирование	Государственное регулирование предпринимательской деятельности Порядок создания, реорганизации и ликвидации организации – субъекта обращения ЛС

	предпринимательской деятельности в сфере обращения ЛС	Имущественные основы предпринимательской деятельности организации – субъекта обращения ЛС Антимонопольное регулирование Основы регулирования несостоятельности (банкротства) субъектов производства лекарственных средств Защита прав и законных интересов предпринимателей Саморегулируемые организации в сфере обращения ЛС Юридическая ответственность в сфере обращения ЛС
3.	Раздел 3. Фармаконадзор	История, определение, цели, задачи фармаконадзора. Законодательство в области фармаконадзора. Фармаконадзор на пострегистрационном этапе обращения лекарственных средств. Организация системы фармаконадзора в фармкомпании. План управления рисками (ПУР). Организация работы с информацией о нежелательных реакциях. Периодический отчет по безопасности..

5. Распределение трудоемкости дисциплины

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	1,1	40	40	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-			-
Практические занятия (ПЗ)	5,0	180	180	-
Семинары (С)	1,0	35	35	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	2,9	105	105	-
Промежуточная аттестация				-
зачет/экзамен		зачет	зачет	-
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	10	360	360	-

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды учебной работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)					
		Л	ЛП	ПЗ	С	СР	всего
1	Раздел 1. Трудовые отношения	14	-	36	16	6	72
2	Раздел 2. Государственное регулирование предпринимательской деятельности в сфере обращения ЛС	16	-	72	4	52	144
3.	Раздел 3. Фармаконадзор	10	-	72	15	47	144
	ИТОГО	40	-	180	35	105	360

Л – лекции; 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 А.Ч.	
		1 год	2 год
1.	Государственное регулирование производства лекарственных средств. Лицензирование. Государственный контроль и надзор.	2	-
2.	Правовые основы создания, реорганизации и ликвидации субъекта производства лекарственных средств.	2	-
3.	Общий правовой режим имущества субъектов производства лекарственных средств.	2	-
4.	Надлежащая производственная практика.	2	-
5.	Юридическая ответственность производителя лекарственных средств.	2	-
6.	Основы договорных отношений.	2	-
7.	Понятие управления. Теоретические основы менеджмента.	2	-
8.	Государственное регулирование предпринимательской деятельности	2	-
9.	Порядок создания, реорганизации и ликвидации организации – субъекта обращения ЛС	2	-
10.	Имущественные основы предпринимательской деятельности организации – субъекта обращения ЛС	2	-
11.	Антимонопольное регулирование	2	-
12.	Основы регулирования несостоятельности (банкротства) субъектов производства лекарственных средств	2	-
13.	Защита прав и законных интересов предпринимателей	2	-
14.	Саморегулируемые организации в сфере обращения ЛС	2	-
15.	Юридическая ответственность в сфере обращения ЛС	2	-
16.	История, определение, цели, задачи фармаконадзора.	2	-
17.	Законодательство в области фармаконадзора.	2	-
18.	Фармаконадзор на пострегистрационном этапе обращения лекарственных средств.	2	-
19.	Организация системы фармаконадзора в фармкомпании.	2	-
20.	План управления рисками (ПУР).	2	-
21.	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях.	2	-
22.	Периодический отчет по безопасности.	2	-
	ИТОГО (всего – 40 АЧ)		

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов - не предусмотрен учебным планом.

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в А.Ч.	
		1 год	2 год
1.	Корпорации в сфере производства лекарственных средств.	7	-
2.	Несостоятельность (банкротство) субъектов производства лекарственных средств. Антимонопольное регулирование.	7	-
3.	Права на средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий.	7	-
4.	Порядок оформления трудовых отношений на производстве лекарственных средств.	7	-
5.	Охрана труда на производстве лекарственных средств.	8	-

6.	Государственное регулирование предпринимательской деятельности	18	-
7.	Имущественные основы предпринимательской деятельности организации – субъекта обращения ЛС	18	-
8.	Защита прав и законных интересов предпринимателей	18	-
9.	Юридическая ответственность в сфере обращения ЛС	18	-
10.	Пострегистрационные клинические исследования	12	-
11.	Пострегистрационная оценка безопасности	10	-
12.	Фармакоэпидемиологические исследования.	10	-
13.	Организация системы фармаконадзора в фармкомпани.	10	-
14.	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях.	10	-
15.	Чрезвычайные ситуации в клинических исследованиях	10	-
16.	Фармаконадзор у беременных и кормящих	10	-
ИТОГО (всего – 180 АЧ)			

6.2.4. Тематический план семинаров:

№ п/п	Наименование тем семинаров	Объем в А.Ч.	
		1 год	2 год
1.	Государственное регулирование производства лекарственных средств. Лицензирование. Государственный контроль и надзор.	2	-
2.	Правовые основы создания, реорганизации и ликвидации субъекта производства лекарственных средств.	2	-
3.	Надлежащая производственная практика.	2	-
4.	Права на средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий.	2	-
5.	Основы договорных отношений.	2	-
6.	Понятие управления. Теоретические основы менеджмента.	2	-
7.	Общие положения о предпринимательской деятельности	2	-
8.	Юридическая ответственность в сфере обращения ЛС	2	-
9.	План управления рисками (ПУР).	5	
10.	Периодический отчет по безопасности.	5	
11.	Система фармаконадзора в государствах-членах ЕАЭС.	5	
ИТОГО (всего – 35 АЧ)			

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы:

№ п/п	Виды работ	Объем в А.Ч.	
		1 год	2 год
1.	Подготовка к опросу семинарских занятий.	37	-
2.	Подготовка к опросу практических занятий.	17	-
3.	Решение тестовых заданий.	51	-
ИТОГО (всего – 105 АЧ)			

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

№ п/п	Го д обу чен ия	Формы контроля	Наименование раздела (темы) дисциплины	Коды комп етенц ий	Оценочные средства		
					виды	кол- во кон тро льн ых	кол-во вариантов тестовых заданий

							вопросов	
1.	1	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Раздел 1. Трудовые отношения	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6	тесты	15	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
				Раздел 2. Государственное регулирование предпринимательской деятельности в сфере обращения ЛС		тесты	15	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
				Раздел 3. Фармаконадзор		тесты	15	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
2.	1	Промежуточная аттестация	зачет	Разделы дисциплины		тесты	80	Неограниченно при компьютерной форме тестирования

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы)

8.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Сергеев. Юридические основы деятельности провизора : учебник / Сергеев, Павлова, Каменская. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 224 с. – ISBN 978-5-9704-7818-9. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	
2.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 448 с. – ISBN 978-5-9704-7980-3. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	
3.	Фармаконадзор : учебное пособие / О. В. Шаталова, А. В. Пономарева, В. С. Горбатенко [и др.]. – Волгоград :	Электронный ресурс	

	ВолгГМУ, 2022. – 52 с. – ISBN 978-5-9652-0752-7. – Текст : электронный.	
4.	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. – Кемерово : КемГМУ, 2022. – 165 с. – Текст : электронный.	Электронный ресурс

8.2: Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Семенова, С. В. Фармаконадзор : методические указания для обучающихся по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация» / С. В. Семенова ; С. В. Семенова. – Рязань : РязГМУ, 2020. – 46 с.	Электронный ресурс	
2.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, Т. М. Коньшкина, 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.	Электронный ресурс	
3.	Государственное регулирование трудовых отношений в фармацевтических организациях : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, Н. Н. Чеснокова, Н. Н. Дадус ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. – Казань : Бук, 2019. – 1 файл (980 Кб). – ISBN 978-5-00118-450-8. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	

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
Электронная библиотека ПИМУ (ВЭБС) https://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 ограничен

--	--	--	--

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ 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) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Неограничено Срок действия: до 31.12.2025
2.	Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» (бывшая база Консультант врача): https://mbasegeotar.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)	Неограничено Срок действия: до 31.12.2025
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».	Неограничено Срок действия: до 31.10.2025
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по	Неограничено

			индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Срок действия: до 30.06.2025
5.	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 ограничен Срок действия: до 31.12.2025
6.	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 ограничен Срок действия: до 31.12.2025
7.	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 ограничен Срок действия: до 31.12.2025
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничен Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).

9.	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 ограничен Срок действия: не ограничен
10.	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 ограничен Срок действия: не ограничен
11.	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 ограничен Срок действия: не ограничен
12.	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 ограничен Срок действия: до 30.06.2025

8.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ 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 ограничен
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 ограничен
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 ограничен
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 ограничен
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 ограничен
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 ограничен
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 ограничен

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

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

1. Лекционный зал
2. Учебные аудитории для проведения семинаров, практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации.

3. Аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей

4. Помещение для самостоятельной работы

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

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), стенды информационные.

2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам, комплект результатов лабораторных и инструментальных исследований, таблицы.

3. Приборы и оборудование

9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п.п.	Программное обеспечение	Кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	Программный комплекс Communi Gate Pro Ver. 6.3	11200	Платформа коммуникаций (электронная почта, файловый обмен)	АО«С ТАЛК ЕРСО ФТ»	7112	22с-1805 от 23.08.2022
2	Samoware Desktop client	300	Почтовый клиент	АО«С ТАЛК ЕРСО ФТ»	6296	22С-3603 от 24.11.2022
3	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБ ИНА Р ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
4	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
5	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.

	обновлений на 1 год.					
6	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 1000-1499 Node 1 year Educational Renewal License - Лицензия	1700	Средства антивирусной защиты		207	36-3К от 05.03.2024
7	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
8	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
9	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
10	Astra Linux Special Edition вариант лицензирования «Орел»	17	Операционная система для рабочих станций	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022
11	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	3	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022
12	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	1	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
13	Astra Linux Special Edition уровень защищенности	4	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ-	369	22С-3243 от 31.10.2022

	Усиленный («Воронеж»)			АСТР А"		
14	AliveColors Business (лицензия для образовательных учреждений) 10- 14 пользователей	10	Графический редактор	ООО «АКВ ИС Лаб»	4285	23С-269 от 16.02.20 23
15	Master Pdf Editor для образовательных учреждений	10	Редактор PDF файлов	ООО «Коде Индас три»	10893	23С-269 от 16.02.20 23
16	СПС КонсультантПл юс	50	Справочная система	ЗАО "КОН СУЛЬ ТАНТ ПЛЮ С"	212	03-ЗК от 09.02.20 23
17	Jalinga Studio	2		ООО "ЛАБ ОРАТ ОРИЯ ЦИФ РА"	4577	214 от 08.12.20 21, 23с- 71 от 14.02.20 23
18	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИ ПТО- ПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
19	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНД ЕКС»	3722	

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Кафедра
Фармацевтической химии и фармакогнозии

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

рабочая программа по дисциплине
Правовые основы деятельности фармацевтических организаций

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Форма обучения: очная

№ п/п	№ и наименование раздела программы	Содержание внесенных изменений	Дата вступления изменений в силу	Подпись исполнителя

Утверждено на заседании кафедры

Протокол № _____ от «____» _____ 20__ г.

Зав. кафедрой

уч.ст, уч.звание

подпись

расшифровка

Председатель ЦМС
д.м.н., профессор

подпись

/ Е.С. Богомолова

«____» _____ 20__ г.