

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
28 04 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология
(код, наименование)

Квалификация: провизор-технолог

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 36 А.Ч.

Нижний Новгород
2025

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1142.

Разработчики рабочей программы:

Жукова О.В., заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (протокол от 24.03.2025, №2)

Заведующий кафедрой
«24» 03 2025 г.

 О.В. Жукова

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ
«28» 04 2025г.


A.C. Василькова
(подпись)

1. Цель и задачи освоения дисциплины Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов (далее – дисциплина):

1.1. Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности Фармацевтическая технология в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы на должностях, связанных с производством лекарственных средств, БАД, косметических средств.

1.2 Задачи изучения дисциплины:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛП и других ФТ;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- 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;

Уметь:

- 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);
- 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;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микропеллет, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микропеллеты, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластиры, карандаши, пленки, аэрозоли;

Владеть:

- навыками выявления и предотвращения(по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- умением проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микропеллет, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- навыками изготовления ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микропеллеты, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластиры, карандаши, пленки, аэрозоли;

рального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластиры, карандаши, пленки, аэрозоли;

- 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 ВО.

2.1. Дисциплина «Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ДВ.2.1) ООП ВО. Дисциплина изучается на 1 курсе обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

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

№ п/п	Код компе- тенции	Наиме- нование компе- тенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1	ПК-2	гото- вность к обес- спечению качества лекар- ственных препара- тов при их произ- водстве и изготов- лении	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС • требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); • способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; • принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных препаратов и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных препаратов • проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; • проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, супензий; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных препаратов • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов; • современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная стабильность»

			<p>гативная устойчивость» и т.д.</p> <ul style="list-style-type: none"> • учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; • организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья
2	ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы МЗ России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров и др. • НД по охране окружающей среды, санитарному режиму и технике безопасности (административная и уголовная ответственности за их нарушение); • организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • современные принципы классификации лекарственных препаратов, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.); • основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных препаратов, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; • приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • порядок лицензирования фармацевтической деятельности <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; • проводить мероприятия по подготовке к лицензированию фармацевтической деятельности; • составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия; • осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и требования; • оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. • оказывать информационно-консультативные услуги; • соблюдать основные требования информационной без-

			<p>опасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности</p> <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требованиям и отпуску лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров населению и медицинских организаций; • навыками оказания информационно-консультативных услуг; • навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; • навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ
3	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основы психологии управления; • принципы фармацевтической этики и деонтологии. • требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; • права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; • содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; • подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности; • руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками обеспечения соблюдение правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; • навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	ПК-2, ПК-4, ПК-5,	Раздел 1. Требования к оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции.	Нормативная документация в области регистрации продукции. Термины и определения. Требования к продукции.
2		Раздел 2. Виды косметики, подлежащие госрегистрации.	Нормативная документация в области регистрации продукции. Термины и определения. Требования к продукции.
3		Раздел 3. Биологически активные добавки к пище.	Нормативная документация в области регистрации продукции. Термины и определения. Требования к продукции.
4		Раздел 4. Аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя	Нормативная документация в области регистрации продукции. Термины и определения. Требования к продукции.

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

Вид учебной работы	Трудоемкость		Объем (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1 год	2 год
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	0,1	4	4	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	-
Семинары (С)	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	0,6	20	20	-
Самостоятельная работа (СР)	0,3	12	12	-
Промежуточная аттестация (экзамен)			зачет	-
ИТОГО	1	36	36	-

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. Требования к оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции.	1	-	5	-	3	9
2	Раздел 2. Виды косметики, подлежащие госрегистрации.	1	-	5	-	3	9
3	Раздел 3. Биологически активные добавки к пище.	1	-	5	-	3	9
4	Раздел 4. Аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя	1	-	5	-	3	9
	ИТОГО	4	-	20	-	12	36

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 АЧ	
		1 год	2 год
1	Требования к оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции.	1	-
2	Виды косметики, подлежащие госрегистрации.	1	-
3	Биологически активные добавки к пище.	1	-
4	Аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя	1	-
	ИТОГО (всего – 4 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.	Требования к оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции.	5	-
2.	Виды косметики, подлежащие госрегистрации.	5	-
3.	Биологически активные добавки к пище.	5	-
4.	Аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя	5	-
	ИТОГО (всего – 20 АЧ)		

6.2.4. Тематический план семинаров – предусмотрено учебным планом

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы:

№ п/п	Виды работ	Объем в А.Ч.	
		1 год	2 год
1	Работа с литературными и иными источниками информации	12	-
	ИТОГО (всего - 12 АЧ)		

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

№ п/п	Го- д обу- че- ния	Формы контроля	Наименование раздела (темы) дисциплины	Коды компе- тен- ций	виды	Оценочные средства		
						кол- во кон- трол- ьны х во- про- сов	кол- во вар- иантов тестовых заданий	
1.	1	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Раздел 1. Требования к оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции.	ПК-2, ПК-4, ПК-5	Тестовые задания	10	Неограниченно при компьютерной форме тестирования

2	1	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Раздел 2. Виды косметики, подлежащие госрегистрации.		Тестовые задания	10	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
3	1	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Раздел 3. Биологически активные добавки к пище.		Тестовые задания	10	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
4	1	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Раздел 4. Аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя		Тестовые задания	10	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
5.	1	Промежуточная аттестация	зачет	Разделы дисциплины		Тестовые задания	40	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.	Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. – 880 с. – ISBN 978-5-9704-7988-9. – Текст : электронный.		Электронный ресурс

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	26 действующих нормативных актов по обороту БАД. Что обязаны знать сотрудники аптек / И. В. Гаммель. – Текст : электронный		Электронный ресурс

	// Новая аптека. – 2018. – С. 12-24.	
2	ТР ТС 009/2011«О БЕЗОПАСНОСТИ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ»	Электронный ресурс

8.3 Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1			

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
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 ограничено

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)	Не ограничено 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	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электрон-	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2025

		АТХ имени профессора А.Н. Тарасова и научного консуль- тента профессора А.В. Смирнова	ной библиотеки ПИМУ)	
3.	Электронная библио- течна система «BookUp»: https://www.books-up.ru	Учебная и научная меди- цинская литература рос- сийских издательств, в т.ч. переводы зарубежных из- даний. Коллекция под- писных изданий формиру- ется точечно. В рамках проекта «Большая меди- цинская библиотека» до- ступны издания вузов- участников проекта	С любого компь- ютера и мобиль- ного устройства по индивидуаль- ному логину и па- ролю (на плат- форме Электрон- ной библиотеки ПИМУ); С компьютеров университета. Для чтения до- ступны издания из раздела «Мои книги».	Не огра- ничено Срок дей- ствия: до 31.10.202 5
4.	Электронная библио- тека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, кон- фликтологии	С любого компь- ютера и мобиль- ного устройства по индивидуаль- ному логину и па- ролю (на плат- форме Электрон- ной библиотеки ПИМУ)	Не огра- ничено Срок дей- ствия: до 30.06.202 5
5.	Электронная би- блиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек- участников Консорциума сетевых электронных би- блиотек (более 360 вузов)	С любого компь- ютера и мобиль- ного устройства по индивидуаль- ному логину и па- ролю (на плат- форме Электрон- ной библиотеки ПИМУ)	Не огра- ничено Срок дей- ствия: до 31.12.202 5
6.	Электронные перио- дические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY»: https://elibrary.ru	Электронные медицин- ские журналы	С компьютеров университета; С любого компь- ютера и мобиль- ного устройства по индивидуаль- ному логину и па- ролю (после реги- страции с компь- ютеров ПИМУ)	Не огра- ничено Срок дей- ствия: до 31.12.202 5
7.	Электронные перио- дические издания в составе базы данных «ИВИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицин- ские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с	С компьютеров университета; С любого компь- ютера и мобиль- ного устройства	Не огра- ничено Срок дей- ствия: до

		сайта https://panor.ru/	по логину и паролю	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 ограничено 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 ограничено 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 ограничено 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 ограничено Срок действия: не ограничен
12.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному	Не ограничено Срок действия: до

	подписки): www.onlinelibrary.wiley.com		логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	30.06.2025
--	--	--	---	------------

8.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

Отечественные ресурсы				
№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
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 КиберЛенника: http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.menzdrav.gov.ru/#/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах 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 ac-	Директория открытого	С любого компь-	Не огра-

	cess books (DOAB): http://www.doabooks.org	доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	ютера и мобильного устройства.	ничено
--	---	---	--------------------------------	--------

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 СотmuniGate Pro Ver. 6.3	11200	Платформа коммуникаций (электронная почта, файловый обмен)	АО«СТАЛ-КЕР-СОФТ»	7112	22с-1805 от 23.08.2022
2	Samoware Desktop client	300	Почтовый клиент	АО«СТАЛ-КЕР-СОФТ»	6296	22С-3603 от 24.11.2022
3	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР 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 обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение 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-ЗК 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 "РУСБИ-ТЕХАСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022
11	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	3	Операционная система	ООО "РУСБИ-ТЕХАСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022

12	Astra Linux Special Edition уровень защищенностии Усиленный («Воронеж»)	1	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХАСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
13	Astra Linux Special Edition уровень защищенностии Усиленный («Воронеж»)	4	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХАСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
14	AliveColors Business (лицензия для образовательных учреждений) 10-14 пользователей	10	Графический редактор	ООО «АКВИС Лаб»	4285	23С-269 от 16.02.2023
15	Master Pdf Editor для образовательных учреждений	10	Редактор PDF файлов	ООО «КодеИндастри»	10893	23С-269 от 16.02.2023
16	СПС КонсультантПлюс	50	Справочная система	ЗАО "КОНСУЛЬТАНТПЛЮС"	212	03-ЗК от 09.02.2023
17	Jalinga Studio	2		ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ЦИФРА"	4577	214 от 08.12.2021, 23с-71 от 14.02.2023
18	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТОПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
19	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	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 Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения: очная

№ п/п	№ и наимено- вание раздела программы	Содержание внесенных измене- ний	Дата вступления изменений в силу	Подпись ис- полнителя

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.