



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №1 от 01.09.2023 г

Программа государственной итоговой аттестации	
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, направленность (профиль): Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Составители:

Д.Н. Оськин, канд. мед. наук, декан фармацевтического факультета;

И.В. Черных, доктор биол. наук, зав. кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии;

Д.С. Титов, канд. биол. наук, зав. кафедрой управления и экономики фармации;

А.Н. Николашкин, канд. фарм. наук, доц., зав. кафедрой фармацевтической технологии;

Е.Н. Якушева, д.м.н., профессор, зав. кафедрой фармакологии.

Рецензенты:

Е.Е. Кириченко, канд. биол. наук, директор ГАУ РО «Рязань-фармация»;

В.А. Кирюшин, д-р. мед. наук, проф., зав. кафедрой профильных гигиенических дисциплин

Программа государственной итоговой аттестации разработана в соответствии с требованиями приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры»; приказа Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»; Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. N 705; Положения о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России; Основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

1. Цель и задачи Государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация (ГИА) является обязательным завершающим этапом освоения основной профессиональной образовательной программы подготовки магистра.

Государственная итоговая аттестация имеет своей целью определение соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (далее ФГОС ВО), реализуемой в ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (далее университета).

Задачей ГИА является оценка сформированности компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения ФГОС ВО.

Предметом государственной итоговой аттестации выпускника является уровень образованности, оцениваемый через систему индивидуальных образовательных достижений, включающих в себя:

- учебные достижения в части освоения ФГОС ВО;
- квалификацию как систему освоенных компетенций, т.е. готовности к реализации основных видов профессиональной деятельности.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация предусматривает ГИА в форме выпускной квалификационной работы (ВКР).

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план, если иное не установлено порядком проведения государственной итоговой аттестации по соответствующим образовательным программам.

При условии успешного прохождения всех установленных форм проведения государственной итоговой аттестации, выпускнику университета по специальности 33.04.01 Промышленная фармация присваивается квалификация «магистр» и выдается диплом государственного образца о высшем образовании.

Объем государственной итоговой аттестации составляет 21 зачетную единицу, 756 академических часов.

2. Процедура проведения государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация проводится государственной экзаменационной комиссией, состав которой утверждается приказом ректора не позднее чем за 1 месяц до даты начала государственной итоговой аттестации. Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации не позднее 31 декабря года, предшествующего году проведения государственной итоговой аттестации.

Государственная итоговая аттестация обучающихся проводится в форме защиты ВКР.

Программа государственной итоговой аттестации, включая критерии

оценки результатов защиты ВКР, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводятся до сведения обучающихся, не позднее чем за шесть месяцев до начала государственной итоговой аттестации.

Все материалы для проведения ГИА обсуждаются на заседаниях учебно-методических комиссий и утверждаются на заседании учебно-методического совета Университета.

Срок проведения государственной итоговой аттестации определяется расписанием, которое составляется в соответствии с учебным планом, утверждается ректором и доводится до сведения обучающихся, председателя и членов государственных экзаменационных комиссий и апелляционных комиссий, секретарей государственных экзаменационных комиссий не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения первого государственного аттестационного испытания.

Перед ГИА проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу.

3. Требования к уровню подготовки выпускника

В рамках проведения ГИА оценивается степень освоения компетенций, установленных ФГОС ВО по специальности 33.04.01 Промышленная фармация.

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, включает фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и профессиональными стандартами.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- физические и юридические лица;
- население.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация:

- фармацевтическая;
- медицинская;
- организационно-управленческая;
- научно-исследовательская.

Выпускник программы магистратуры в соответствии с видом (видами) профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована программа магистратуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

фармацевтическая деятельность:

- производство и изготовление лекарственных средств;
- реализация лекарственных средств;
- обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;
- участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- участие в контроле качества лекарственных средств;
- обеспечение информирования о лекарственных препаратах в пределах, установленных действующим законодательством;
- проведение санитарно-просветительной работы с населением;
- формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья;

медицинская деятельность:

- оказание первой помощи в торговом зале аптечной организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи;
- участие в оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации, в том числе в организации снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

организационно-управленческая деятельность:

- участие в организации производства и изготовления лекарственных средств;
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений;
- участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;

соблюдение основных требований информационной безопасности;**научно-исследовательская деятельность:**

- анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно - прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

4. Требования к результатам освоения ФГОС ВО по специальности 33.04.01 Промышленная фармацевция

Результаты освоения ФГОС определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения и личностные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

В рамках проведения ГИА проверяется степень сформированности у выпускника по специальности 33.04.01 Промышленная фармация компетенций.

В результате освоения программы магистратуры у выпускника должны быть сформированы общекультурные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен обладать следующими **универсальными компетенциями (УК):**

способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий (УК-1).

способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2).

способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели (УК-3).

способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия (УК-4).

способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия (УК-5).

способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки (УК-6).

Выпускник, освоивший программу магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, должен обладать следующими **общепрофессиональными компетенциями (ОПК):**

способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками (ОПК-1);

способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств (ОПК-2);

способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств (ОПК-3);

способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-4);

способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств (ОПК-5);

способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства (ОПК-6).

Выпускник, освоивший программу магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, должен обладать **профессиональными компетенциями (ПК)**, соответствующими виду (видам) профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована программа магистратуры:

Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств (ПК-1);

Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств (ПК-2).

5. Структура и содержание государственной итоговой аттестации:

5.1 Виды и сроки проведения государственной итоговой аттестации:

Вид: выпускная квалификационная работа.

Объем времени и сроки, отводимые на государственную итоговую аттестацию - 6 недель.

5.2 Содержание государственной итоговой аттестации:

5.2.1 Содержание выпускной квалификационной работы

5.2.2 Защита выпускной квалификационной работы

Выпускная квалификационная работа является обязательной формой ГИА лиц, завершающих освоение программы подготовки выпускника магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Выпускная квалификационная работа является заключительным этапом проведения государственных аттестационных испытаний и имеет своей целью:

- систематизацию, обобщение и закрепление теоретических знаний, практических умений;
- развитие навыков ведения самостоятельной работы и овладения обучающимися методикой исследовательской деятельности;
- выявление умений выпускника по обобщению результатов работы, разработке практических рекомендаций в исследуемой области;
- приобретение опыта представления и публичной защиты результатов своей деятельности, а также оценку сформированности общекультурных и профессиональных компетенций выпускника в соответствии с требованиями образовательного стандарта.

Выпускная квалификационная работа должна подтверждать способность автора к самостоятельной работе на основе приобретенных теоретических знаний, практических навыков и освоенных методов научного исследования в конкретной профессиональной области.

К защите выпускной квалификационной работы допускаются магистранты, выполнившие требования, предусмотренные ФГОС магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация и прошедшие все промежуточные аттестационные испытания, предусмотренные учебным планом ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России.

Примерная тематика выпускных квалификационных работ

№	Тема выпускной квалификационной работы
1	Основы государственной политики и законодательства Российской Федерации о здравоохранении и фармацевтической деятельности. Принципы здравоохранения
2.	Фармацевтическая служба как составная часть системы "Здравоохранение". Вертикальная и горизонтальная структуры, федеральный и территориальный уровни управления фармацевтической службой.
3.	Понятие фармацевтического маркетинга. Особенности. Инфраструктура фармацевтического рынка России

4.	Выбор и оценка поставщиков аптечной продукции по критериям конкурентоспособности. Оформление договоров на поставку. Документы, подтверждающие законность реализации и качества продукции.
5.	Информационно-справочные системы о ЛС. Использование современных компьютерных технологий в информационной деятельности. Лицензионное фармацевтическое программное обеспечение: учет поступления, начисление амортизации.
6.	Концепция фармацевтической помощи. Основные подсистемы фармацевтической помощи. Принципы фармацевтической помощи.
7.	Структура товаропроводящей сети фармацевтического рынка. Номенклатура фармацевтических организаций. Общественные фармацевтические организации
8.	Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные
9.	Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов
10.	Фармакопейные методы исследования доброкачественности фармацевтических субстанций для определения подлинности и чистоты
11.	Разработка и валидация методики количественного анализа остаточных органических растворителей в субстанции Цефтриаксон
12.	Маркетинговые технологии продвижения лекарственных средств на фармацевтическом рынке
13.	Система фармаконадзора
14.	Ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот
15.	Анализ рисков на фармацевтическом производстве
16.	Регуляторное подразделение фармацевтического предприятия.

Перечень тем по ВКР:

- разрабатывается выпускающими кафедрами;
- рассматривается учебно-методической комиссией по направлению подготовки;
- утверждается приказом ректора.

5.2.3 Структура выпускной квалификационной работы:

- титульный лист;
- сопроводительный лист

- содержание;
- введение;
- основная часть (разделы и подразделы);
- заключение;
- выводы
- список использованных источников;
- приложения

Каждый структурный элемент ВКР (кроме подразделов) должен начинаться с нового листа.

5.2.4 Краткая характеристика структурных элементов.

Композиция выпускной квалификационной работы опытно-практического характера:

- введение, структура и логическая последовательность элементов которого могут выглядеть следующим образом:

- обоснование актуальности выбранной темы;
- определение объекта и предмета работы;
- формулирование целей и задач работы;
- формулировка проблемы или противоречия;
- определение используемых методов исследования.
- основная часть, состоящая обычно из двух разделов:

- первый раздел содержит теоретические основы изучаемой проблемы;

- второй раздел (практическая часть ВКР) направлен на решение выбранной проблемы;

- заключение, в котором содержатся выводы и рекомендации относительно возможностей практического применения материалов работы.

- выводы
- список используемой литературы (не менее 10 источников);
- приложение.

Композиция выпускной квалификационной работы теоретического характера:

введение, структура и логическая последовательность элементов которого могут выглядеть следующим образом:

- обоснование актуальности выбранной темы;
- определение объекта и предмета работы;
- формулирование целей и задач работы;
- формулировка проблемы или противоречия;
- определение используемых методов исследования.

теоретическая часть, в которой даны история вопроса, уровень разработанности проблемы в теории и практике посредством глубокого сравнительного анализа литературы;

заключение, в котором содержатся выводы и рекомендации относительно возможностей использования материалов исследования.

выводы. Это выводное знание не должно подменяться механическим суммированием выводов в конце глав, представляющих краткое резюме, а должно

содержать итоговые результаты исследования, которые можно оформить в виде некоторого количества пронумерованных абзацев;

список использованной литературы (не менее 15 источников);

приложение.

5.2.5 Рецензирование выпускные квалификационных работ

Выпускные квалификационные работы, имеющие отзыв руководителя, рецензируются специалистами из числа работников образовательных учреждений медицинского профиля, учреждений здравоохранения, владеющих вопросами, связанными с тематикой выпускных квалификационных работ.

Рецензенты выпускных квалификационных работ назначаются заведующим кафедрой и утверждаются на заседании кафедры не позднее одного месяца до дня защиты ВКР.

Рецензия должна включать:

- заключение о соответствии содержания выпускной квалификационной работы заявленной теме;
- оценку качества выполнения и содержания выпускной квалификационной работы, как по частям, так и в целом, включая:
 - оценку степени разработки поставленных вопросов, актуальности, новизны, теоретической и практической значимости работы;
 - оценку соответствия квалификационной работы современному состоянию изученности темы;
 - оценку соблюдения правил оформления квалификационной работы;
 - оценку языка и научного стиля работы;
 - общую отметку выпускной квалификационной работы.

Содержание рецензии доводится до сведения магистранта не позднее, чем за три дня до защиты выпускной квалификационной работы.

Внесение изменений в выпускную квалификационную работу после получения рецензии не допускается.

Объем выпускной квалификационной работы должен составлять 40-50 страниц печатного текста без приложений. Выпускная квалификационная работа должна быть представлена на бумажном и электронном носителях. Текст работы должен быть распечатан на компьютере на одной стороне стандартного листа белой односторонней бумаги через 1,5 интервала. Формат бумаги А4 (210x297), параметры страниц: верхнее поле - не менее 20 мм, нижнее поле — не менее 20 мм, левое поле - не менее 30 мм, правое поле - не менее 10 мм; межстрочный интервал - 1,5; количество строк на странице - не более 30; размер шрифта New Times Roman 14. Рекомендуется производить выравнивание текста по ширине страницы.

Оформление текста ВКР производится в соответствии с ГОСТ 7.32- 2017 «Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».

5.2.6 Организация защиты выпускной квалификационной работы

Ответственность за организацию защиты выпускной квалификационной работы возлагается на выпускающую кафедру.

К началу защиты выпускной квалификационной работы деканатом для государственной экзаменационной комиссии должны быть подготовлены рабочие ведомости членов комиссии;

Секретарь комиссии ведет протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, в котором фиксируются:

- вопросы к студенту, защищающему выпускную квалификационную работу и его ответы;
- особые мнения членов государственной экзаменационной комиссии;
- итоговая оценка выпускной квалификационной работы.

Протокол оформляется и сдается на кафедру в двухдневный срок после завершения работы государственной экзаменационной комиссии.

5.2.7 Защита выпускных квалификационных работ

Защита выпускных квалификационных работ проводится на открытом заседании государственной экзаменационной комиссии.

Процедура защиты включает:

- доклад магистранта в сопровождении мультимедийной презентации (не более 15 минут). Конкретная продолжительность выступления магистранта определяется председателем комиссии;
- чтение секретарем комиссии отзыва и рецензии;
- вопросы членов комиссии;
- ответы магистранта.

Может быть предусмотрено выступление руководителя выпускной квалификационной работы, а также рецензента, если они присутствуют на защите квалификационной работы.

При определении окончательной оценки по выпускной квалификационной работе учитываются:

- качество доклада магистранта по каждому разделу работы;
- качество ответов на вопросы;
- оценка рецензента;
- отзыв руководителя.

7. Общие рекомендации по подготовке к ГИА

Обучающийся при подготовке к ГИА должен четко представлять, что при ответе на ГИА выпускник демонстрирует сформированность компетенций. Следует обратить внимание на кластеризацию компетенций. Обучающийся должен обобщить и уметь применить полученные ранее знания, умения, навыки, характеризующие практическую и теоретическую подготовленность при защите ВКР, содержание которых составляет предмет ГИА и соответствует требованиям по готовности к видам профессиональной деятельности, решению профессиональных задач и освоению компетенций, перечисленных выше.

При подготовке к ГИА желательно составлять конспекты, иллюстрируя отдельные прорабатываемые вопросы. Материал должен конспектироваться кратко, четко, конкретно в рамках обозначенной темы и соответствовать общим

требованиям каждой дисциплины (уравнения реакций, морфология и анатомия растений, технологические схемы и т.д.). Необходимо ознакомиться с перечнем заданий для подготовки (см. список литературы) и структурой ВКР.

8. Порядок подачи и рассмотрения апелляций

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами ГИА.

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии).

Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении порядка проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

В случае принятия решения об удовлетворении апелляции результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся

предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные Университетом.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного аттестационного испытания.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

Перечень литературы для подготовки к ГИА

а) программное и коммуникационное обеспечение

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/>.

б) сборники нормативно-правовых документов.

1. Государственная фармакопея СССР: в 2-х вып. - 11-е изд. - М.: Медицина, 1987. - Вып. 1. Общие методы анализа. - 333 с.

2. Государственная фармакопея СССР: в 2-х вып. - 11-е изд. - М.: Медицина, 1990. - Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное сырье. – 396 с.

3. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения и социального развития. - 12-е изд. - М.: Изд-во «Науч. центр Экспертизы и средств медицинского применения», 2008. - Ч. 1. - 704 с.

4. Государственная фармакопея РФ - XIV изд. Режим доступа: <http://pharmacopeia.ru>.

5. Государственная фармакопея РФ - XV изд. Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

6. ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200071754>

7. Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по фармацевтической деятельности.

Литература по дисциплине

«Фармацевтическая технология»

а) основная литература

1. Сазыкин Ю. А. Биотехнология / Ю.А. Сазыкин. - 2 е изд. стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2007. – 256 с.

2. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - 4-е изд., стер. - М.: Изд. центр "Академия", 2010. – 426 с.

3. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк [и др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – 4-е изд. стер. - М.: Академия, 2010. - 592 с.

4. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие / С. Н. Орехов ; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М.: Изд.группа "ГЭОТАР-Медиа", 2009. – 381 с.

5. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 340 с.

б) дополнительная литература

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая гомеопатия : учеб. пособие / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - М. : Академия, 2005. - 263с.

2. Лосенкова С.О. Вспомогательные вещества в технологии чрезкожных систем доставки лекарственных средств : учеб. пособие / С. О. Лосенкова, Э. Ф. Степанова ; Смол.гос.мед.акад. - Смоленск, 2009. - 78с.

в) методическое обеспечение

1. Селезнев Н.Г. Пластыри. Производство, стандартизация и инновационные направления развития / Н.Г. Селезнев, Н.Т. Казакова / ГБОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России. – Рязань.: РИО РязГМУ, 2012. – 77с.
2. Алкоголеметрия: учебно-методическое пособие / сост.: Н.Г. Селезнев, А.Н. Николашкин, У.Н. Буханова; ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России.- Рязань.: РИО РязГМУ, 2012– 132 с.
3. Гранулирование и микрогранулирование в фармацевтической технологии: учебно-методическое пособие / сост.: Н.Г. Селезнев, С.Г. Шестопалова; ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России.- Рязань.: РИО РязГМУ, 2011 – 63 с.
4. Проект фрагмента промышленного регламента производства лекарственного средства. Составление и оформление: учебно-методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета/ авт. сост.- У.Н. Буханова, А.Н. Николашкин; ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России.- Рязань.: РИО РязГМУ, 2011 – 34с.
5. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: учебное пособие / сост.: Н.Г. Селезнев, Н.Т. Казакова; ГОУ ВПО РязГМУ Росздрава.- Рязань: РИО РязГМУ, 2009.- 68 с.
6. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением и действием/ сост. Селезнев Н.Г., Шестопалова С.Г.- Рязань, РязГМУ, 2008.- 78с.

Литература по дисциплине «Фармацевтическая химия»

а) основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие: в 2-х ч. / В.Г. Беликов. – 4-е изд. перераб. и доп. - М.: МЕДпрессинформ, 2007. – 624 с.

б) дополнительная литература

2. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г.В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с.
3. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках». – М., 1997.
4. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках». – М., 1997.
5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств" . – М., 2010.
6. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Зарегистрирован 29.05.2023 № 73564)

в) методические разработки

8. Высокоэффективная жидкостная хроматография: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Г.Ю. Чекулаева, З.Ф. Громова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2012. – 138 с.

9. Платонова Н.А. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 87с.

10. Спектрометрия в ультрафиолетовой и инфракрасной области в анализе лекарственных средств / Н.А. Платонова. – Рязань: РИО РязГМУ, 2010. – 50 с.

11. Фармацевтическая химия: Химическая структура фармацевтических субстанций: справочное пособие / сост.: Н.А. Платонова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2013.- 62 с.

Литература по дисциплине «Фармакогнозия»

а) основная литература

1. Фармакогнозия: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2013. – 976 с. : ил.

б) дополнительная литература

1. Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических ВУЗов (факультетов) / В.А. Куркин. – 2-е изд., перераб. и доп. – Самара: ООО «Офорт», ГОУВПО «СамГМУ Росздрава», 2007. – 1239с.

2. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие / под ред. Г.П. Яковлева. - СПб.: СпецЛит., 2006. - 854 с.

Литература по дисциплине «Проектный и инновационный менеджмент»

а) основная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

2. Менеджмент персонала: основные термины (словарь-справочник): учебное пособие / Д.А. Кузнецов, М.Ю. Клищенко; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава РФ. – Рязань: ОТС и ОП, 2018. – 140 с.

3. ГОСТ 52806-2007 Менеджмент рисков проектов. Общие положения

4. ГОСТ 52807-2007 Руководство по оценке компетентности менеджеров проектов

5. ГОСТ 54870-2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению портфелем проектов

6. ГОСТ Р 54869-2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению проектом

7. ГОСТ ИСО 21504-2016 Управление проектами, программами и портфелем проектов. Руководство по управлению портфелем проектов

б) дополнительная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.] ; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр

«Академия», 2008.- Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 400 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – Т. 2. Учёт в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый. – 464 с.

3. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Медицина», 2004.- 720 с.

4. Корецкая Л.В. Кадровый менеджмент в фармацевтической организации: учебное пособие / Л.В. Корецкая, Д.А. Кузнецов; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 205 с.

5. Введение в фармацевтический менеджмент: управление персоналом: учебное пособие / Составители: Л.В. Корецкая, Д.А. Кузнецов. УМО-326. – Рязань: РязГМУ, 2004. – 185 с.

7. Заключение договоров фармацевтической организации с хозяйствующими субъектами: учебное пособие / сост. Д.А. Кузнецов, Л.В. Корецкая; Рязанский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова. – Рязань: РИО РГМУ, 2003. УМО-324. – 167 с.

8. Лобутева Л.А. Организация фармацевтической помощи: системный маркетинговый подход: цикл лекций / Л.А. Лобутева, П.В. Лопатин, Л.П. Чекова. – М.: ВУНМЦ МЗ РФ, 1999. - 174 с.

в) программное и коммуникационное обеспечение

1. Консультант Плюс" <http://www.consultant.ru/>

2. Сайт Минздрава России – www.rosminzdrav.ru

3. Сайт Росздравнадзора – www.roszdravnadzor.ru

4. Сайт Департамента качества ЛС – www.drugreg.ru

5. Сайт Научной электронной библиотеки – <http://elibrary.ru>.

Литература по дисциплине «Фармаконадзор»

а) основная литература

1. Лепяхин, В. К. Фармаконадзор / В. К. Лепяхин, А. В. Астахова, С. К. Зырянов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

б) программное и коммуникационное обеспечение

1. 1. <http://www.consultant.ru> – справочная информационная система Консультант плюс

2. <https://www.garant.ru> - справочная информационная система Гарант.

3. <https://www.regmed.ru> - ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

4. <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> - Государственный реестр лекарственных средств.

5. <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp> - Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов (Росздравнадзор)

Литература по дисциплине «Промышленный менеджмент и логистика»

а) основная литература

1. Кузнецов Д.А. Промышленный менеджмент и логистика / Д.А. Кузнецов, ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РязГМУ, 2020. – 52 с.
2. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

б) дополнительная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008.- Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 400 с.

Литература по дисциплине «Основы регуляторной науки»

а) основная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с. – ISBN 978-5-9704-4226-5. – Текст: непосредственный.

б) дополнительная литература

1. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность: организация и регулирование: учебник / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - Москва: Академия, 2019. - 419 с. - ISBN 978-5-4468-7536-8. - Текст: непосредственный.

2. Биозтика [Электронный ресурс] : учебник. Лопатин П.В., Карташова О.В / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>

и) нормативная документация

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения».

3. Приказ Минздрава России от 24.08.2017 № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

4. Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

5. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

6. Приказ Минздрава РФ от 25.01.2019 № 23н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации

лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78».

7. Решение Совета ЕЭК № 83 от 3.11.2016 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций».

8. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. «О Кодексе Сообщества о лекарственных препаратах для медицинского применения».

9. Приказ Минздрава РФ, Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения».

10. Приказ Минпромторга РФ № 1607 от 4.10.2013 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством промышленности и торговли РФ государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения».

11. Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения от 13.05.1998 № WHA41.17 «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок».

12. Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM). – 2013.

13. Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе».

14. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».

15. Решение Совета ЕЭК от 3.11.2016 № 86 «О порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств».

16. Решение Совета ЕАЭС от 3.1.2016 № 91 «Об утверждении Порядка проведения совместных фармацевтических инспекций».

17. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

Литература по дисциплине «Основы менеджмента качества и надлежащих практик»

а) основная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с. – ISBN 978-5-9704-4226-5. – Текст: непосредственный.

2. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

3. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

4. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».

6. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

7. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

8. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

9. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

б) дополнительная литература

1. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность: организация и регулирование: учебник / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - Москва: Академия, 2019. - 419 с. - ISBN 978-5-4468-7536-8. - Текст: непосредственный.

Литература по дисциплине «Первая доврачебная помощь»

а) основная литература

1. Гостищев В.К. Общая хирургия. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 832 с.

2. Петров С.В. Общая хирургия. – 3-е изд., перераб. И доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 768 с.

б) дополнительная литература

1. Клинический уход за хирургическими больными. «Уроки доброты»: учеб. Пособие. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 416 с.

2. Гребенев А.Л., Шептулин, А.А., Хохлов А.М. Основы общего ухода за больными. - М.: Медицина, 1999.- 287с.

в) программное и коммуникационное обеспечение

www.consilium-medicum.com;

www.emergencyrus.ru,

www.bibliomed.ru;

www.medscape.com;

www.med-links.ru;

www.emedicine.com.

Литература по дисциплинам

«Фармакология»,

«Клиническая фармакология», «Фармакоэкономика»

а) Основная учебная литература:

1. Харкевич Д.А. Фармакология [Текст]: учебник для студентов мед. вузов / Д. А. Харкевич. – 11-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 760 с.

2. Харкевич Д.А. Фармакология [Электронный ресурс]: учебник для студентов мед. вузов / Д. А. Харкевич. – 11-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 760 с.

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424278.html>

3. Фармакология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина - 5-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1104 с.

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431689.html>

4. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1024 с.

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431351.html>

б) Дополнительная учебная литература:

1. Фармакология [Текст]: учебник / под ред. проф. Р.Н. Аляутдина. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 832 с.

2. Венгеровский А.И. Фармакология. Курс лекций [Электронный ресурс]: учебное пособие / А. И. Венгеровский. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 736 с.

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970433225.html>

3. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224 с.

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>

4. Якушева Е.Н. Основы фармакоэкономики. учеб.-метод. пособие / Е.Н. Якушева; РязГМУ. – Рязань: РИО РязГМУ, 2008. -106с.

5. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учебное пособие / Васькова Л.Б., Мусина Н.З., - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007

6. Прикладная фармакоэпидемиология : учебник / Под редакцией академика РАМН В.И. Петрова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 384 с.

в) Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. Российская энциклопедия лекарств (РЛС). -

<http://www.rlsnet.ru>.

г) Методическое обеспечение

1. Вопросы общей фармакологии: методические указания для практических занятий по фармакологии студентов фармацевтического факультета / Е.Н. Якушева, С.К. Правкин; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2015 – 41с.

2. Лекарственные средства, регулирующие функции периферической нервной системы: методические указания для практических занятий студентов фармацевтического факультета / Е.Н. Якушева, С.К. Правкин; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2013 – 71с.

3. Лекарственные средства, регулирующие функции центральной нервной системы: методические указания для практических занятий студентов фармацевтического факультета / Е.Н. Якушева, Н.М. Попова, Д.Г. Узбекова;

ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2013 – 89 с.

4. Лекарственные средства, регулирующие функции исполнительных органов: методические указания для практических занятий по фармакологии студентов фармацевтического факультета / Е.Н. Якушева, С.К. Правкин; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014 – 107с.

5. Химиотерапевтические средства. Иммунофармакология: методические указания для практических занятий студентов фармацевтического факультета / Е.Н. Якушева, Н.М. Попова, К.В. Савилов; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2016. – 89 с.