

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



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

«12» 2024г.

## Методические рекомендации для самостоятельной работы

по дисциплине **«Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов»**

направление подготовки **33.04.01 - Промышленная фармация**

профиль: **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

квалификация выпускника: **Магистр**

Форма обучения:  
**очно-заочная**

Обсуждены и утверждены  
на заседании кафедры, протокол № 17  
«18» декабря 2023 г.

Нижний Новгород  
2024 г.

**1. Распределение времени на выполнение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов»**

№ п/п	Форма СР	Вид СР	Код компетенции	Трудоемкость, а.ч.
1.	Внеаудиторная	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	21
		Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	21
		Работа с электронными образовательными ресурсами	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	22
		Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	22
		Подготовка к практическим работам	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4	22
...	<b>ИТОГО (всего – 108 АЧ)</b>			<b>108</b>

**2. Предлагаемые виды самостоятельной работы и формы контроля**

№ пп	Вид самостоятельной работы	Формы контроля
1.	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	Опрос, тесты
2	Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	Опрос, тесты
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	Опрос, тесты
4	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	Опрос, тесты
5	Подготовка к практическим работам	Опрос, тесты

### 3. Учебно-методическое и информационное обеспечение

#### 3.1. Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Фармаконадзор : учебное пособие / О. В. Шаталова, А. В. Пономарева, В. С. Горбатенко [и др.] ; Шаталова О. В., Пономарева А. В., Горбатенко В. С., Рязанова А. Ю., Герасименко А. С. – Волгоград : ВолгГМУ, 2022. – 52 с. – ISBN 978-5-9652-0752-7. – Текст : электронный. – URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/295823">https://e.lanbook.com/book/295823</a> (дата обращения: 28.05.2023). – Режим доступа: по подписке.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2	Портнягина, Е. В. Доказательная медицина в основе клинической практики : учебное пособие / Е. В. Портнягина ; Портнягина Е. В. – Иркутск : ИГМУ, 2021. – 61 с. – Текст : электронный. – URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/276074">https://e.lanbook.com/book/276074</a> (дата обращения: 29.05.2023). – Режим доступа: по подписке.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
3	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, Т. М. Коньшпкина, С. В. Кононова [и др.] ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. – Казань : Бук, 2020. – 1 файл (1326 Кб). – ISBN 978-5-00118-606-9. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

#### 3.2 Дополнительная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Нормативно-правовые аспекты функционирования системы фармаконадзора на государственном уровне и в рамках системы менеджмента качества аптечных организаций / М. А. Мищенко, Н. К. Минеева, А. А. Пономарева, Е. С. Мищенко. – Текст : электронный // Modern science. – 2020. – № 2, ч. 2. – С. 220-226.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2	Лепяхин, В. К. ФАРМАКОНАДЗОР : практическое руководство / В. К. Лепяхин, А. В. Астахова, С. К. Зырянов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – с. – Текст : электронный. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html">https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html</a> (дата обращения: 28.05.2023). – Режим доступа: по подписке.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

### 3. Электронные ресурсы для самостоятельной подготовки

#### 3.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС):</b> <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	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

#### 3.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»:</b> комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>	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 31.12.2024
2.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»:</b> <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a>	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024
3.	<b>Электронная библиотечная</b>	Учебная и научная медицинская литература	С любого компьютера и	Не ограничено

	<p><b>система «BookUp»:</b>  <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a></p>	<p>российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта</p>	<p>мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».</p>	<p>Срок действия: до 31.07.2024</p>
4.	<p><b>Электронная библиотека «Юрайт»:</b>  <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a></p>	<p>Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.05.2024</p>
5.	<p><b>Электронная библиотека «Гребенников»:</b>  <a href="https://grebennikon.ru">https://grebennikon.ru</a></p>	<p>Коллекция периодических изданий по менеджменту, маркетингу и управлению кадрами</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.07.2024</p>
6.	<p><b>Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе):</b>  <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a></p>	<p>Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: не ограничен</p>
7.	<p><b>Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY:</b></p>	<p>Электронные медицинские журналы</p>	<p>С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: 31.12.2024</p>

	<a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>		логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	
8.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «ИВИС»: <a href="http://eivis.ru/">http://eivis.ru/</a>	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта <a href="https://panor.ru/">https://panor.ru/</a>	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
9.	<b>Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM</b> (договор на бесплатной основе): <a href="https://znanium.com/">https://znanium.com/</a>	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024
10.	<b>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</b> (договор на бесплатной основе): <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено  Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
11.	<b>Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»</b> (договор на бесплатной основе): <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
12.	<b>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-</b>	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с	Не ограничено  Срок действия: не

	<b>образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа</b> – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	любого компьютера и мобильного устройства	ограничен
13.	<b>Электронные периодические издания МИАН</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.mathnet.ru/">http://www.mathnet.ru/</a>	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
14.	<b>Электронное периодическое издание «Успехи химии»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://uspkhim.ru/">https://uspkhim.ru/</a>	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
15.	<b>Электронное периодическое издание «Успехи физических наук»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a>	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
16.	<b>Электронное периодическое издание «Квантовая электроника»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a>	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
17.	<b>Электронные коллекции издательства Springer Nature</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://rd.springer.com/">https://rd.springer.com/</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
18.	<b>База данных периодических изданий</b>	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным,	С компьютеров университета, с любого	Не ограничено

	издательства <b>Wiley</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	медицинским и гуманитарным наукам	компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Срок действия: 31.12.2024
19.	<b>База данных The Cochrane Library</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.cochranelibrary.com">www.cochranelibrary.com</a>	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
20.	<b>База данных периодических изданий издательства Lippincott Williams &amp; Wilkins</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi">ovidsp.ovid.com/autologin.cgi</a>	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
21.	<b>База данных Questel Orbit</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://www.orbit.com/">https://www.orbit.com/</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
22.	<b>Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://journals.bmj.com">journals.bmj.com</a>	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
23.	<b>Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing</b> (в рамках	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: не



	Национальной подписки): <a href="http://sk.sagepub.com/books/discipline">sk.sagepub.com/books/discipline</a>	гуманитарным наукам		ограничен
--	---	---------------------	--	-----------

### 3.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Отечественные ресурсы</b>				
1.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ):</b> <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU:</b> <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	<b>Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка:</b> <a href="http://cyberleninka.ru">http://cyberleninka.ru</a>	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	<b>Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ:</b> <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/">https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/</a>	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы (указаны основные)</b>				
1.	<b>PubMed:</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	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.	<b>Directory of Open Access Journals:</b>	Директория открытого доступа к полнотекстовой	С любого компьютера и	Не ограничено

	<a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	коллекции периодических изданий	мобильного устройства.	
3.	<b>Directory of open access books (DOAB):</b> <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

Открытые ресурсы

1.	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Электронные копии периодических и журнальных изданий	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Не ограничено
2.	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Электронные копии периодических и журнальных изданий	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Не ограничено
3.	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Электронные копии периодических и журнальных изданий	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Не ограничено
4.	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Электронные копии периодических и журнальных изданий	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Не ограничено
Закрытые ресурсы (платные ресурсы)				
1.	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Электронные копии периодических и журнальных изданий	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Не ограничено
2.	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Электронные копии периодических и журнальных изданий	Электронная библиотека «КиберЛитрес»	Не ограничено