



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 №10 от 21.05.2024 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;

Е.В. Акульшина, к. фарм. наук, доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии;

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 обеспечению 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 фармация**

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.
17.	Разработка и валидация методики количественного определения примесей в препарате Окситоцин Спрей назальный

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 односортной 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 лекарственных средств»

### *а) Основная учебная литература:*

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html> (дата обращения: 16.04.2024). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

2. Алексеев, К.В. Фармацевтическая технология : учеб. / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М. : АО "Ин-т фарм. технологий", 2019. - 570 с.

### *б) Дополнительная учебная литература:*

1. Глоссарий по фармацевтической технологии: пособие для интернов фарм.фак. / Ряз. гос. мед. ун-т: под. ред Н.Г. Селезнев: сост.: А.Н. Николашкин; – Рязань: РИО РязГМУ, 2015. – 159с.

### **Литература по дисциплине «Надлежащая производственная практика»**

#### *а) Основная учебная литература:*

1. Надлежащая производственная практика: учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация» (заочная форма обучения) / Н.Г. Селезнев, У.Н.Буханова; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2021. – 101 с.

2. Стандарт GMP. Практикум: учебно-методическое пособие / В. Н. Шестаков, В. А. Смирнов, М. М. Соттаева, А. Е. Крашенинников. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 344 с. - ISBN 978-5-9704-7638-3, DOI: 10.33029/9704-7638-3-GMP-2023-1-344. - URL:

<https://www.rosmedlib.ru/book/>

3. Чистые помещения в производстве стерильных лекарственных средств: учебное пособие для обучающихся по специальности Фармация / Н.Г.Селезнев, А.Н.Николашкин; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2019. – 115 с.

4. Глоссарий по фармацевтической технологии: пособие для интернов фарм.фак. / Ряз. гос. мед. ун-т: под. ред Н.Г. Селезнев: сост.: А.Н. Николашкин; – Рязань: РИО РязГМУ, 2015. – 159с.

#### *б) Дополнительная учебная литература:*

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. и др. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.: ил.

2. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916 (в ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

3. Комментарии к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, Д.Р. Кэмпбэлл, С.В.Максимова и др. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496с.: ил. (С. 421 – 422)

### **Литература по дисциплине «Общая и неорганическая химия»**

#### *а) Основная учебная литература:*

1. Бабков, А. В. Общая и неорганическая химия: учебник / А. В. Бабков, Т. И. Барабанова, В. А. Попков. - 2-е изд., испр. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-6784-8. - Текст: электронный // ЭБС



"Консультант студента": [сайт]. - URL:  
<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467848.html>

*б) Дополнительная учебная литература:*

1. Краткий курс лекций по неорганической химии для обучающихся по специальности Фармация: [учеб.-метод. пособие для студентов 1 курса] Ряз. гос. мед. ун-т; сост. О.В. Калинкина, М.А. Фролова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2022. - 90 с.

2. Лабораторный практикум по неорганической химии для обучающихся по специальности Фармация: [лаб. практикум для студентов 1 курса] / Ряз. гос. мед. ун-т; сост. О.В. Калинкина, М.А. Фролова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2022. - 87 с.

**Литература по дисциплине «Органическая химия»**

*а) Основная учебная литература*

1. Органическая химия / А. П. Лузин, Н. А. Тюкавкина ; Зурабян С.Э., Лузин А.П., Тюкавкина Н.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022.  
<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467879.html>

2. Тупикин, Е. И. Химия. В 2 ч. Часть 2. Органическая химия : учебник для вузов / Е. И. Тупикин. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 197 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-02227-8. URL: <https://urait.ru/bcode/421001>

3. Березин, Б. Д. Органическая химия в 2 ч. Часть 1 : учебник для вузов / Б. Д. Березин, Д. Б. Березин. — 2-е изд. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 313 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03830-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. <https://urait.ru/bcode/390520>

4. Тюкавкина Н.А., Органическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Н.А. Тюкавкина [и др.] ; под ред. Н. А. Тюкавкиной. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. — 640 с. : ил. — 640 с. — ISBN 978-5-9704-4922-6

5. Оганесян, Э. Т. Органическая химия : учебник / Оганесян Э.Т. — Ростов н/Д : Феникс, 2020. — 400 с. (Высшее медицинское образование) — ISBN 978-5-222-35198-7. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785222351987.htm>

*б) Дополнительная учебная литература:*

1. Колосова Т.Ю. Гетероциклические соединения: учебное пособие. – Ряз. гос. мед. ун-т. – Рязань: РИО РязГМУ, 2012. – 106 с.

2. Колосова Т.Ю. Малый практикум по органической химии для студентов медицинских ВУЗов, обуч. по спец. «Фармация» – 33.05.01 /Ряз. гос. мед. ун-т. – Рязань: РИО РязГМУ, 2016. – 171 с.

3. Колосова Т.Ю. Спектральные методы анализа в органической химии: учебное пособие. – Ряз. гос. мед. ун-т. – Рязань: РИО РязГМУ, 2017. – 82 с.

4. Колосова Т.Ю. Органическая химия. Природные соединения: учебное пособие. – Ряз. гос. мед. ун-т. – Рязань: ООО «Типография» Лист», 2018. – 90 с.

### Литература по дисциплине «Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств»

#### а) основная литература

1. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г.В. Раменской. - 3-е изд. (эл. ). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html> (дата обращения: 06.06.2024). - Режим доступа : по подписке.

2. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия : Учебник / Е.Н. Вергейчик. — М. : МЕДпресс-информ, 2016. — 444 с. : ил. ISBN 978-5-00030-329-0

3. Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ / Харитонов Ю.Я., Григорьева В.Ю., Краснюк И.И. (мл.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 688 с. - ISBN 978-5-9704-6183-9. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970461839.html> (дата обращения: 06.06.2024). - Режим доступа : по подписке

4. Березина, С. Л. Физико-химические методы анализа. Ч. 1 : учебно-методическое пособие / С. Л. Березина и др. - Москва : Издательство МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2020. - 69 с. - ISBN 978-5-7038-5339-9. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785703853399.html> (дата обращения: 06.06.2024). - Режим доступа : по подписке.

5. Березина, С.Л. Физико-химические методы анализа. Ч. 2 : учебно-методическое пособие / С.Л. Березина и др. - Москва : Издательство МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2020. - 40 с. - ISBN 978-5-7038-5411-2. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785703854112.html> (дата обращения: 06.06.2024). - Режим доступа : по подписке.

6. Государственная фармакопея РФ - XV изд. 2023 Режим доступа: <https://femb.ru/>

#### б) дополнительная литература

2. Александрова, Т.П. Физико-химические методы анализа : учеб. - метод. пособие / Александрова Т.П., Апарнев А.И. - Новосибирск : Изд-во НГТУ, 2016. - 88 с. - ISBN 978-5-7782-2846-7. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785778228467.html>  
обращения: 06.06.2024). - Режим доступа : по подписке.

(дата

*в) методические разработки*

1. Черных И.В. Учебно-методическое пособие по дисциплине «Инструментальные методы анализа» для обучающихся 5 курса по специальности 33.05.01 Фармация / И.В. Черных, Ю.С. Транова, М.А. Копаница; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2023. – 88 с.

2. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. Методические рекомендации. – Рязань: - 2018. – 36 с. Составители: Платонова Н.А., Чекулаева Г.Ю.

3. Колосова Т.Ю. Спектральные методы анализа в органической химии: учебное пособие. – Ряз. гос. мед. ун-т. – Рязань: РИО РязГМУ, 2017. – 82 с.

**Литература по дисциплине «Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств»**

*а) Основная учебная литература:*

1. Вергейчик Т.Х. Токсикологическая химия: учебник / Т.Х.Вергейчик; под ред. проф. Е.Н.Вергейчик. – М.: Медпресс-информ, 2016. – 432 с. Режим доступа: <https://farmf.ru/uchebniki/toksikologicheskaya-ximiya-t-x-vergejchik/>

2. Токсикологическая химия : учебник / А.В. Сыроешкин, Т.В. Плетенёва, О.В. Левицкая ; под ред. А.В. Сыроешкина. - 3-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 512 с. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970466674.html>

*б) Дополнительная учебная литература:*

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

2. Краткое справочное пособие по токсикологической химии: токсикологическая химии для студентов фармацевтического факультета)/ З.Ф.Громова: ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России – Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 136 с., Табл. 30, схем 28., рис. 3.

3. Токсикологическая химия: учебно-методическое пособие к практическим занятиям и самостоятельной работе студентов, обучающихся по специальности Фармация. В 2-х ч. Ч. 1 / З.Ф. Громова, Е.Е. Кириченко, И.В. Черных. – Рязань: ОТСиОП, 2020. – 134 с.

4. Громова З.Ф. Токсикологическая химия: учебно-методическое пособие к практическим занятиям и самостоятельной работе студентов 4 курса (VIII семестр) фармацевтического факультета / З.Ф. Громова, Н.В. Захарова - Рязань: РязГМУ, 2014. – 109 с. Табл. 6.

5. Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «Токсикологическая химия» / З.Ф. Громова, Е.Е. Кириченко. – Рязань: ОТСиОП, 2018. – 104 с.

6. Токсикологическая химия: учебник: [Электрон. ресурс] / сост.: Е.А. Симонов. – М.: Издат. дом «Русский врач», 2005.

7. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов: учебное пособие / под ред. проф. Н.И. Калетиной. - М.: ГЕОТАР- Медиа, 2008. (электронный вариант)

### **Литература по дисциплине «Фармакогнозия»**

#### *а) основная литература*

1. Варлих В.К., Атлас русских лекарственных растений/В.К. Варлих; автор текста С. Иванов. – М.: ООО «Печатная слобода», 2022. – 143 с.: ил. – ISBN 948-5-3590-1429-8:3900-00. – Текст (визуальный): непосредственный.

2. Методические указания к практическим занятиям по фармакогнозии для студентов 3 курса (5-6 семестры) по специальности 33.05.01 Фармация / В.Н. Дармограй, Е.В. Акульшина, В.А. Морозова; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2022. – 202 с.

#### *б) Дополнительная литература:*

1. Государственная фармакопея XIII изд., I том, Москва, 2015, - [Государственная фармакопея XIII online \(ГФ 13 online\) – Фармакопея.рф \(pharmacopoeia.ru\)](http://pharmacopoeia.ru)

2. Государственная фармакопея XIII изд., II том, Москва, 2015, - [Государственная фармакопея XIII online \(ГФ 13 online\) – Фармакопея.рф \(pharmacopoeia.ru\)](http://pharmacopoeia.ru)

3. Государственная фармакопея XIII изд., III том, Москва, 2015, - [Государственная фармакопея XIII online \(ГФ 13 online\) – Фармакопея.рф \(pharmacopoeia.ru\)](http://pharmacopoeia.ru)

4. Государственная фармакопея XIV изд., I том, Москва, 2018, - [федеральная электронная медицинская библиотека \(femb.ru\)](http://femb.ru)

5. Государственная фармакопея XIV изд., II том, Москва, 2018, - [федеральная электронная медицинская библиотека \(femb.ru\)](http://femb.ru)

6. Государственная фармакопея XIV изд., III том, Москва, 2018, - [федеральная электронная медицинская библиотека \(femb.ru\)](http://femb.ru)

7. Государственная фармакопея XV изд., Москва, 2023, [Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания \(regmed.ru\)](http://regmed.ru)

8. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - 2-е изд., перераб. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-7466-2, DOI: 10.33029/9704-7466-2-

QCS-2023-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL:

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html>.

9. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений : практикум / С. Ю. Гармонов, С. А. Бахтеев, Я. Р. Валитова. - Казань : КНИТУ, 2022. - 124 с. - ISBN 978-5-7882-3189-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788231891.html> (дата обращения: 07.06.2024). - Режим доступа : по подписке.

10. Медетханов, Ф.А. Фармакогнозия : учебное пособие / Ф.А. Медетханов. - Казань : Центр информационных технологий КГАВМ, 2022. - 135 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/KazGAVM-169.html> (дата обращения: 07.06.2024). - Режим доступа : по подписке.

11. Фармацевтическая экология: учебник для вузов /Н.А.Дьякова, С.П. Гапонов, А.И. Сливкин. – 3-е изд., испр. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 288 с.

12. Нутрициология и клиническая диетология : национальное руководство / под ред. В. А. Тутельяна, Д. Б. Никитюка. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. Серия "Национальные руководства" Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970469996.html>

13. Основы ветеринарно-санитарной экспертизы продуктов и сырья животного происхождения [Электронный ресурс] : учебное пособие / Яппаров И.А. и др. - Казань : КНИТУ, 2019. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788226095.html>

14. Барабанов, Е. И. Ботаника: учебник / Барабанов Е. И. , Зайчикова С. Г. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 592 с. - ISBN 978-5-9704-5404-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL : [https:// www.studentlibrary.ru /book/ ISBN9785970454046. html](https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454046.html).

15. Ботаника: Учеб. для вузов/Под ред. Г.П. Яковлева, М.Ю. Гончарова. – 4-е изд., испр. и доп. – СПб: СпецЛит, 2022.- 879 с.:ил.

### Литература по дисциплине

#### **«Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств»**

*а) Основная учебная литература:*

1. Кукес, В.Г. Клиническая фармакология : учебник / В.Г. Кукес, Д.А. Сычев [и др. ] ; под ред. В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и

доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html>

*б) Дополнительная учебная литература:*

1. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>

2. Методические рекомендации по проведению доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов [Текст] / Моск. гос. ун-т; под ред. В.А. Ткачука. - М., 2017. - 302 с.

3. Туманов Ю.В. Медицинская биотехнология: диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов [Текст] : [моногр.] / Новосиб. гос. мед. ун-т. - Новосибирск : НГТУ, 2016. - 213 с.

4. *Леонова, М. В. Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств / М. В. Леонова, А. Б. Строк - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0009.html>*

**Литература по дисциплине  
«Общая и клиническая фармакология»**

*а) Основная учебная литература:*

1. Фармакология : учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина. - 6-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1104 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>

2. Кукес, В.Г. Клиническая фармакология : учебник / В.Г. Кукес, Д.А. Сычев [и др. ] ; под ред. В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html>

*б) Дополнительная учебная литература:*

1. Харкевич, Д.А. Фармакология : учебник / Д.А. Харкевич. - 13-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 752 с. : ил. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-6820-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>

**Литература по дисциплине «Основы менеджмента качества и  
надлежащих практик»**

*а) Основная учебная 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 учебная 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.

### **Литература по дисциплине «Фармаконадзор»**

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

3. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

4. Правила Надлежащей Практики Фармаконадзора (GVP), утверждённые Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11. 2016 №87.

5. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 № 79.

6. Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 682н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом».

7. Приказ Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»

8. 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>

### **Литература по дисциплине «Основы регуляторной науки»**

#### *а) Основная учебная 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 учебная 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. Биоэтика [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>

### **Литература по дисциплине «Проектный и инновационный менеджмент»**

#### *а) основная литература*

1. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html>

2. Литвин Ю. И. Проектный менеджмент : теория и практика : учебное пособие и практикум для бакалавриата / Ю. И. Литвин - Москва : Прометей, 2020. - 240 с. - ISBN 978-5-907166-99-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785907166998.html>



3. 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.

*б) дополнительная литература*

1. Управление проектами: методические указания для обучающихся по специальности Промышленная фармация / сост.: М.Ю. Клищенко; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2020. – 32 с.

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

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

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

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

6. ГОСТ ИСО 21504-2016 Управление проектами, программами и портфелем проектов. 7. Руководство к Своду знаний по управлению проектами (Руководство РМВОК®) – Шестое издание. © 2017 Project Management Institute, Inc.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

**Литература по дисциплине «Промышленный менеджмент и логистика»**

*а) Основная учебная 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 учебная 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.