Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ Проректор по научной и инновационной работе профессор И.Л. Давыдкин

<u>«26»</u> 28 201<u>6</u> г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА Блок 3. НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Шифр: П.3

Рекомендуется для направления подготовки:

33.06.01 Фармация

Направленности (специальности):

14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Уровень образования:

высшее образование – подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре

Квалификация (степень) выпускника: Исследователь. Преподаватель-исследователь

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 10 «ДД» 2016 г.

Заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии профессор В.А. Куркин

«ДД» 2016 г.

Заведующий кафедрой химии фармацевтического факультета профессор И.Ф. Шаталаев

Авторы-составители:

Куркин В.А.. –зав. фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, д.фарм.н., профессор;

Кувшинова Н.Ю., зав. отделом подготовки научно-педагогических кадров ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, к.м.н., доцент;

Каганов О.И., начальник управления научных исследований и подготовки научнопедагогических кадров $\Phi\Gamma EOV$ ВО СамГМУ Минздрава России. д.м.н., профессор кафедры онкологии

1. Цель и задачи Блока 3 ОПОП «Научные исследования»

Цель научно-исследовательской деятельности — развитие способности самостоятельно проектировать, организовывать, осуществлять научные исследования, анализировать и интерпретировать полученные результаты, решать сложные научные задачи в процессе подготовки научно-квалификационную работу на соискание ученой степени кандидата наук.

Задачи:

- сформировать профессиональное научно-исследовательское мышление, умение ставить и решать актуальные научно-исследовательские задачи;
- развить способность критически мыслить и критически оценивать современные научные достижения, генерировать новые идеи при решении научно-исследовательских задач, в том числе в междисциплинарных областях;
- сформировать умение использовать современные технологии сбора и обработки информации,
- формирование умения использовать для решения научно-исследовательских задач современные методы исследования в конкретных научных областях, адекватные цели и задачам исследования;
- формирование умения разрабатывать дизайн исследования в соответствии с критериями доказательной медицины; обрабатывать полученные данные с использованием современных методов математической статистики; интерпретировать полученные результаты и сопоставлять их с данными ранее проведенных исследований в соответствующей области научного знания;
- развитие способности следовать этическим нормам в профессиональной деятельности, соблюдать права пациентов при проведении научных исследований, соблюдать авторские права при оформлении и публикации результатов исследования;
- формирование умения разработки и внедрения результатов научных исследований, оформления патентов (на изобретение, на полезную модель), рацпредложений, программ ЭВМ;
- формирование умения написать и оформитьнаучную статью в соответствии с требованиями;
- формирование умения оформить научно-квалификационную работу (диссертацию) в соответствии с требованиями, установленными нормативными документами Минобрнауки России

2. Место дисциплины в структуре ООП

Блоку 3 ОПОП «Научные исследования» включает научно-исследовательскую деятельность аспиранта и подготовку научно-квалификационной работы (диссертации) по результатам которой аспирант готовит научный доклад, осуществляется на протяжении всего периода обучения в аспирантуре.

Блок 3 ОПОП «Научные исследования» базируется на знаниях, умениях и навыках, полученных в процессе обучения в образовательной организации высшего образования по программамспециалитета по направлениям подготовки «Лечебное дело», «Стоматология», «Педиатрия». Параллельно с научно- исследовательской деятельностью аспиранта и подготовкой научно-квалификационной работы на 1-м году обучения по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре преподаются дисциплины «Истории и философии науки», «Иностранный язык», «Основы подготовки медицинской диссертации», «Гуманитарные основы инновационной деятельности в медицине». На втором году обучения преподаются дисциплины «Медицинская статистика», на 3-м годунаучная специальность (на профильной кафедре, к которой прикреплен аспирант). Знания

по данным дисциплинам также необходимы для проведения научно-исследовательской деятельности, представления результатов научного исследования в виде докладов на региональных, всероссийских и международных конференциях, обсуждения результатов научной работы в российских и международных научно-исследовательских коллективах.

Знания и навыки, полученные аспирантом при освоении Блока 3 ОПВО «Научные исследования» необходимы для подготовки научно-квалификационной работы (диссертации) и подготовки научного доклада в рамках государственной итоговой аттестации.

Руководство и контроль за научно-исследовательской деятельностью аспиранта осуществляется научным руководителем.

3. Требования к результатам освоения блока 3 ОПВО «Научные исследования»

Научно-исследовательская деятельность направлена на формирование у аспиранта следующих компетенций:

В результате освоения программы аспирантуры у обучающегося должны быть сформированы:

- универсальные компетенции, формируемые в результате освоения программ аспирантуры (адьюнктуры) по всем направлениям подготовки;
- общепрофессиональные компетенции, определяемые направлением подготовки и направленностью программы аспирантуры в рамках направления подготовки (далее направленность программы);
 - профессиональные компетенции, определяемые направленностью программы.
- **1.** У обучающегося в результате освоения настоящей программы обучения должны быть сформированы следующие **универсальные компетенции** (УК):
 - способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
 - способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2);
 - готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);
 - ▶ готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках (УК-4);
 - способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5);
 - **с** способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6).
- **2.** У обучающегося в результате освоения настоящей программы обучения должны быть сформированы следующие **общепрофессиональные компетенции** (ОПК):
 - ➤ способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1);
 - ➤ способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2);
 - способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);

- ▶ готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4);
- способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5);
- **р** готовность к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования (ОПК-6).
- **3.** У обучающегося в соответствии с направленностью программы должны быть сформированы следующие **профессиональные компетенции** по специальности 14.04.01 Технология получения лекарств (аспирантура) (ПК):
 - ➤ способность и готовность определять предмет исследования, разрабатывать и применять современные методы изготовления, производства и контроля качества лекарственных средств; осуществлять междисциплинарное взаимодействие и сотрудничать с представителями других областей и знаний в ходе решения научно-исследовательских и прикладных задач (ПК-1);
 - способность и готовность к производству лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требованием международных стандартов (ПК-2);
 - ➤ способность и готовность к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов (ПК-3);
 - способность и готовность к формированию системного подхода к анализу фармацевтической информации, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности (ПК-4);
 - способность и готовность осуществлять преподавательскую деятельность, осуществлять руководство курсовыми и дипломными и другими работами студентов, молодых специалистов и фармацевтов (ПК-5).

2.2. Планируемые знания, умения и навыки выпускника

Аспирант должен:

ЗНАТЬ:

- ▶ методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- методы научно-исследовательской деятельности (УК-2);
- основные концепции современной философии науки, основные стадии эволюции науки, функции и основания научной картины мира (УК-2);
- особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме при работе в российских и международных исследовательских коллективах (УК-3);
- ▶ методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках (УК-4);

- стилистические особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме на государственном и иностранном языках при работе в российских и международных исследовательских коллективах (УК-4);
- ▶ основные международные декларации и рекомендации в области организации клинических исследований и публикации их результатов (УК-5);
- содержание процесса целеполагания профессионального и личностного развития, его особенности и способы реализации при решении профессиональных задач, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда (УК-6);
- ➤ законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе биотехнологических, гомеопатических, лечебно-косметических, ветеринарных, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения (ОПК-1);
- ▶ международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GoodLaboratorypractice (GLP), Goodclinicalpractice (GCP), Goodmanufacturingpractice (GMP) andGoodpharmacypractice (GPP), их основные принципы и требования (ОПК-2);
- ▶ теоретические основы организации и проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1,2);
- ▶ общие принципы построения дизайна медико-биологического научного исследования, описания и представления (письменного, публичного) его результатов (ОПК-3);
- > современные методы статистической обработки результатов исследования (ОПК-3);
- требования, предъявляемые к структуре, содержанию и оформлению научноисследовательской работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук (ОПК-3);
- приёмы публичного представления результатов исследования (ОПК-3);
- ▶ приёмысопоставления полученных в ходе научного исследования результатов с данными литературы (ОПК-3);
- приёмы внедрения разработанных методик в практическую фармацию и способы их публичного представления (ОПК-4);
- ▶ использовать лабораторное и инструментальное оборудование в своём научном исследовании (ОПК-5);
- > сущность и содержание этапов педагогического процесса (ОПК-6);
- **современные** технологии, виды, формы, методы обучения (ОПК-6);
- психолого-возрастные особенности обучающихся (ОПК-6);
- **у** основы организации воспитательной работы в медицинском вузе (ОПК-6);
- структуру учебно-методического комплекса дисциплин (ОПК-6);
- **у** государственное нормирование производства лекарственных препаратов (ПК-2);
- ▶ требования НД к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственных средств (ПК-2);
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования (ПК-2);
- **р** принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки (ПК-2);
- ▶ современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии и биотехнологии, инновационные пути создания лекарственных средств и терапевтических систем (ПК-3);
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, влияющие на терапевтический эффект лекарственных средств (ПК-3);
- ▶ общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов (ПК-3);

- принципы доказательной медицины для проведения системного анализа медицинской информации в области фармации; методы поиска, обработки и использования информации по фармацевтической технологии (ПК-4);
- ▶ правила составления учебно-методических комплексов по актуальным темам фармации и презентаций к лекциям (ПК-5).

УМЕТЬ:

- ▶ анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов (УК-1);
- при решении исследовательских и практических задач генерировать новые идеи, исходя из имеющихся ресурсов и ограничений (УК-1);
- ▶ использовать положения и категории философии науки для анализа и оценивания различных фактов и явлений (УК-2);
- следовать нормам, принятым в научном общении при работе в российских и международных исследовательских коллективах с целью решения научных и научно-образовательных задач (УК-3);
- ▶ осуществлять личностный выбор в процессе работы в российских и международных исследовательских коллективах, оценивать последствия принятого решения и нести за него ответственность перед собой, коллегами и обществом (УК-3);
- ➤ следовать основным нормам, принятым в научном общении на государственном и иностранном языках (УК-4);
- свободно читать оригинальную фармацевтическую литературу на иностранном языке, что предполагает овладение видами чтения с различной степенью полноты и точности понимания содержания: просмотровым (ориентировочно-референтным), ознакомительным (обобщающе-референтным) и изучающим (информативным) (УК-4);
- применять этические принципы международных деклараций и рекомендаций при организации медико-биологических экспериментальных и клинических исследований (УК-5);
- формулировать цели личностного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, этапов профессионального роста, индивидуально-личностных особенностей (УК-6);
- ▶ осуществлять личностный выбор в различных профессиональных и моральноценностных ситуациях, оценивать последствия принятого решения и нести за него ответственность перед собой и обществом (УК-6);
- ▶ пользоваться нормативной документацией, регламентирующей организацию и проведение научных исследований в сфере сохранения здоровья (ОПК-1,2);
- планировать и реализовывать основные этапы научных исследований в сфере изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1);
- ▶ представить дизайн исследования в соответствии с критериями доказательной медицины (ОПК-1);
- **»** выбирать и обосновывать методы научных исследований в сфере изготовления лекарственных препаратов адекватно цели и задачам исследования (ОПК-2);
- ▶ анализировать и обобщать результаты научных исследований по научной специальности 14.04.01 технология получения лекарств с использованием отечественного и международного опыта (ОПК-3);
 - ▶ аргументировано и логично излагать содержание собственных выводов и заключений (ОПК-3);
 - ▶ реферировать источники, составлять обзор, сопоставлять полученные результаты с данными литературы (ОПК-3);

- ▶ обосновать свою точку зрения, свой взгляд на научную проблему в исследуемой области знаний (ОПК-3);
- проводить статистическую обработку полученных в ходе исследования данных с использованием методов мат. статистики, адекватных цели и задачам исследования (ОПК-3);
- представлять итоги проделанной научной работы в виде отчетов, научных статей, презентаций, научных докладов на русском и иностранных языках (ОПК-3);
- ▶ внедрять результаты научных исследований в учебный и лечебный процесс (ОПК-4);
- патентовать результаты научных исследований (ОПК-4);
- ▶ использовать лабораторное и инструментальное оборудование в своем научном исследовании (ОПК-5);
- ▶ реализовывать педагогический процесс по программам высшего образования (бакалавриат, специалитет, магистратура) (ОПК-6);
- анализировать информацию, необходимую для разработки методического обеспечения учебной дисциплины (анализ ФГОС, учебного плана подготовки, рабочей программы учебной дисциплины) (ОПК-6);
- ▶ проектировать план учебного занятия, проводить отбор и подготовку необходимых дидактических материалов; подбирать методы и средства обучения адекватные целям обучения (ОПК-6);
- **у** осуществлять психолого-педагогический анализ занятия (ОПК-6);
- **р**азрабатывать учебно-методический комплекс дисциплины (ОПК-6);
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных препаратов; решать проблемы физико-химической, структурномеханической, микробиологической стабильности лекарственных препаратов (ПК-1);
- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств (ПК-3);
- ▶ организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизовать лекарственные препараты (ПК-1, 3);
- ▶ осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных (ПК-4);
- ▶ устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи (ПК-2);
- **с** составлять учебно-методические комплексы и подготавливать презентации к лекциям по актуальным темам фармации (ПК-5).

ВЛАДЕТЬ НАВЫКАМИ:

- навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- ▶ навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития (УК-2);

- ▶ технологиями планирования в профессиональной деятельности в сфере научных исследований (УК-2);
- навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих при работе по решению научных и научно-образовательных задач в российских или международных исследовательских коллективах (УК-3);
- технологиями оценки результатов коллективной деятельности по решению научных и научно-образовательных задач, в том числе ведущейся на иностранном языке (УК-3);
- технологиями планирования деятельности в рамках работы в российских и международных коллективах по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);
- ▶ различными типами коммуникаций при осуществлении работы в российских и международных коллективах по решению научных и научно- образовательных задач (УК-3);
- навыками анализа научных текстов на государственном и иностранном языках (УК-4);
- навыками критической оценки эффективности различных методов и технологий научной коммуникации на государственном и иностранном языках (УК-4);
- различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках (УК-4);
- приёмами и осознанием необходимости применения этических принципов при организации медико-биологических экспериментальных и клинических исследований (УК-5):
- риемами и технологиями целеполагания, целереализации и оценки результатов деятельности по решению профессиональных задач (УК-6);
- способами выявления и оценки индивидуально-личностных, профессиональнозначимых качеств и путями достижения более высокого уровня их развития (УК-6);
- технологиями планирования и проектирования научных исследований, в том числе междисциплинарных (ОПК-1);
- самостоятельного проведения фундаментальных и прикладных научных исследований в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни граждан (ОПК-2);
- критического анализа и оценки современных научных достижений (ОПК-3);
- навыками анализа, обобщения, оформления и публичного представления результатов научного исследования (ОПК-3);
- ▶ оформления документации на патентование интеллектуальной собственности (ОПК-4):
- навыками использования современного лабораторного и инструментального диагностического оборудования в педиатрической клинике (ОПК-5);
- навыками использования современного лабораторного и инструментального оборудования, современных методик (методов) проведения исследований (ОПК-5);
- ▶ организации педагогического взаимодействия в системе «преподаватель студент» в рамках учебно-воспитательного процесса (ОПК-6);
- навыками организации и проведения учебных занятий, в том числе с использованием различных форм и технологий, в том числе, с использованием компьютерной техники (ОПК-6);
- навыками проведения анализа и самоанализа учебного занятия (ОПК-6).
- приемами и навыками технологии целеполагания в профессиональной сфере, рефлексии, самоанализа, саморазвития и самовоспитания у себя профессиональноважных качеств (ОПК-6)
- ▶ навыками организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ) (ПК-2);

- ▶ навыками осуществления постадийного и конечного контроля производства лекарственных форм (ПК-2);
- навыками создания рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизирования технологии и состава существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований (ПК-3);
- навыками изготовления всех видов лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов и препаратов в виде внутриаптечной заготовки в условиях аптек, малосерийных производств (ПК-2);
- ▶ навыками пользования аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм (ПК-2);
- навыками составления нормативной документации: фармакопейных статей на лекарственные формы, технологических регламентов на производство лекарственных средств, методических указаний и инструкции для аптек (ПК-3);
- ▶ навыками решать проблемы физико-химической, структурно-механической, микробиологической стабильности лекарственных форм (ПК-3);
- ▶ навыками поиска, отбора и анализа информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств (ПК-4);
- навыками руководства работой студентов, молодых специалистов и фармацевтов, оказания практической и консультативной помощи при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов (ПК-5).

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ БЛОКА 3 «НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ»

Виды работ	Трудоемкость	
	3.E	Ч.
Научные исследования:		
Внеаудиторная самостоятельная работа		
аспиранта, включая работу с научным		
руководителем		
Научно-исследовательская деятельность	90	3240
аспиранта		
Подготовка научно-квалификационной работы	42	1512
(диссертации)		
Всего:	132	4752
Форма итоговой аттестации:		
Государственная итоговая аттестация:		
подготовка научного доклада об основных	5	180
результатах выполненной научно-		
квалификационной работы		
защита научного доклада по результатам	1	36
подготовленной научно-квалификационной		
работы		
Всего:	6	216

5. Содержание разделов:

№	Наименование	Содержание	Текущий контроль
п/п	раздело (этапов)		
1.	Выбор темы диссертационной работы на соискание ученой степени кандидата наук	Определение тематики исследования. Сбор и реферирование научной информации: отечественные и зарубежные источники, патентный поиск в соответствии с выбранной темой НКР. Критический анализ современного состояния проблемы. Обоснование актуальности выбранной темы.	Определение темы, этапов работы, включение в индивидуальный план
2.	Планирование диссертационного исследования, экспертиз	Формулировка цели, задач, объекта, предмета, научной гипотезы, и ожидаемых результатов исследования; определение научной новизны и научно-практического значения ожидаемых результатов. Выбор методов исследования, определение необходимого объема исследования для получения достоверных результатов.	Оформление аннотации темы диссертации и определение этапов исследования. Доклад по планируемой теме диссертации на заседании кафедры. Заключение кафедрального заседания по результатам обсуждения темы
3.	Подготовка документов для биоэтического комитета	В биоэтический комитет аспирант готовит декларацию о соблюдении международных и российских этических принципов и норм; заявление на проведение этической экспертизы НКР; протокол исследования; индивидуальную регистрационную карту случая; информированное согласие пациента; сведения об исследователе.	Заключение комитета по биоэтикео соответствии планируемого исследования этическим нормам
4.	Подготовка документов для НОЦ доказательной медицины	Экспертизы корректности статистической обработки и доказательности результатов исследований. Предоставление расширенной аннотации и дизайна исследования в НОЦ доказательной медицины	Заключение НОЦ доказательной медицины заключение о корректности дизайна исследования, соответствия планируемой статистической обработки содержанию и задачам исследования,

5.	Утверждение темы и плана диссертационной	После согласования с проректором по научной работе и заведующим отделом	грамотности представления контрольной группы. Выписка из заседания профильной научной проблемной комиссии.
	работы	подготовки НПК, тема НКР рассматривается на заседании профильной проблемной комиссии. В случае положительного заключения тема диссертации и календарный план ее выполнения представляется на заседание Ученого совета соответствующего факультета	Выписка из заседания Ученого совета профильного факультета об утверждении темы научно-квалификационной работы
6.	Библиографический поиск	Изучения работ отечественных и зарубежных авторов, изложение сущности исследуемой проблемы, анализ различных подходов к решению, их оценка, обоснование и изложение собственной позиции.	Подготовка параграфов теоретической главы
7.	Подготовка к выполнению экспериментальной части	Создание форм регистрации полученных результатов (карта наблюдения, база данных и т.п.)	Отчеты о результатах научных исследований на кафедральных заседаниях и заседаниях профильной ПК(по инициативе научного руководителя, заведующего кафедрой)
8.	Сбор фактического материала	Выполнение научных исследований в соответствии с запланированным дизайном. Сбор первичного материала.	Заполненные индивидуальные карты. Отчет о ходе выполнения научно-исследовательской работы в соответствии с индивидуальным планом исследования (промежуточная аттестация 2 раза в год по итогам семестра)
9.	Статистическая обработка и анализ полученных результатов	По мере выполнения задач исследования и получения фактических данных проведение первичной статистической обработки, анализа результатов, на этой основе публикация результатов НИР по выполненному разделу диссертации, представление в виде докладов на научных	Опубликованные тезисы, научные статьи в журналах, в том числе в ведущих рецензируемых журналах. Апробация результатов научноисследовательской деятельности на отечественных и

		конференциях	международных
		По результатам исследования	конференциях и других
		публикация статей,	научных мероприятиях
		оформление патентов, создание	Подготовленная заявка
		рекомендаций по использованию	на объект
		полученных данных в конкретной	интеллектуальной
		области медицинского знания	собственности
			в федеральный орган
			исполнительной власти
			по интеллектуальной
			собственности.
10.	Написание и	Публикация предварительных	Публикации результатов
	оформление глав	научных данных, оформление глав	в ведущих
	НКР	НКР, внедрение результатов в	рецензируемых
		практику, учебный процесс. Анализ	отечественных и
		и интерпретация результатов.	зарубежных журналах,
		Написание и оформление НКР и	Акты внедрения.
		автореферата в соответствии с	Подготовленные главы
		требованиями Положения о	НКР.
		присуждении ученых степеней.	
		Подготовка выводов, заключения,	
		рекомендаций.	
11.	Государственная	Подготовка полного текста научно-	.Представление в ГЭК
	итоговая аттестация	квалификационной работы.	следующих документов:
		Подготовка научного доклада по	отзыв научного
		основным результатам научно-	руководителя;
		квалификационной работы	- акт проверки
		(диссертации). Защита научного	первичной
		доклада на заседании	документации;
		государственной экзаменационной	- характеристика
		комиссии	аспиранта;
			- список научных трудов
			аспиранта по теме
			исследования (форма
			16),
			- протокол
			кафедрального
			(межкафедрального)
			заседания, на котором
			проходило обсуждение
			научно-
			квалификационной
			работы аспиранта и
			подготовленного
			научного доклада;
			- две рецензии
			специалистов в данной
			области знания,
			имеющих ученую
			степень доктора наук;
			- справка о проверке
			работы в программе
			«Антиплагиат»

	(выдается	В	отделе
	подготовки		научно-
	педагогичес	ких	кадров).

5.2. Примерное распределение трудозатрат

Номер	Наименование разделов	Рекомендуемая трудоёмкость (в зачётных единицах)
Подгото	вка НКР	1512 ч. / 42 з.е.
1.	Разработка дизайна исследования	18 ч. / 0,5 з.е.
2.	Прохождение экспертизы НКР в центре доказательной медицины и в комитете по биоэтике	18 ч. / 0,5 з.е.
3.	Статистическая обработка полученных данных	108 ч./ 3 з.е.
4.	Написание глав диссертации	209 ч. /259 ч*
		5,8 s.e. /7,2 s.e.*
5.	Анализ и обсуждение полученных результатов	108 ч. / 3 з.е.
6.	Подготовка выводов НКР	108 ч. / 3 з.е.
7.	Составление практических рекомендаций по полученным результатам НКР	36 ч./ 1 з.е.
8.	Подготовка рукописи научно-квалификационной работы	180 ч./ 5 з.е.
9.	Подготовка рукописи автореферата	108 ч./ 3 з.е.
10.	Написание и оформление научных публикаций	144 ч./ 4 з.е.
11.	Оформление заявки на патент, разработка программы ЭВМ	144 ч./ 4 з.е.
12.	Написание докладов и подготовка к выступлениям на конференциях, съездах, симпозиумах	144 ч/ 4 з.е.
13.	Внедрение полученных результатов НИР в практику лечебных учреждений, учебный процесс	36 ч./1 з.е.
14.	Занятия с научным руководителем	150 ч. /100 час*
		4,23.e. /2,83.e.*

Научн	о-исследовательская деятельность	3240 ч./ 90 з.е.
15.	Работа с литературными источниками,	216 ч./6 з.е.
	отечественными и международными базами	
	данных для решения вопроса о современном	
	состоянии выбранной по теме диссертационного	
	исследования проблемы; разработка плана	
	исследования	
16.	Детальное освоение выбранных методик	324 ч./9 з.е.
	исследования; выполнение предварительной части	
	эксперимента (скрининговых исследований),	
	проверка гипотез	
17.	Выполнение основной части эксперимента и	900 ч./25 з.е.
	наработка необходимого объема	
	экспериментальных данных (первичных данных)	
	для последующей статистической обработки и	
	обсуждения результатов исследования	
18.	Апробация результатов научно-исследовательской	72 ч./2 з.е.
	деятельности на отечественных и международных	
	конференциях и других научных мероприятиях	
Общиі	й объем НИ аспиранта	4752 ч. (132 з.е.)

^{*-}заочная форма обучения

5.3. Содержание НИ деятельности по годам обучения

Первый год обучения

- 1. Утверждение индивидуального плана работыаспиранта (планирование научно-исследовательской работы аспиранта на каждый семестр; планирование освоения образовательной составляющей в соответствии с учебным планом).
- 2. Утверждение темы научно-исследовательской работы на профильном факультетском совете при наличии заключения на проведение исследования комитета по биоэтике и центра доказательной медицины, выписки-рекомендации из протокола заседания кафедры и проблемной научной комиссии, разрешения проректора по научной и инновационной работе и отзывов 2-х рецензентов. Тема научно-исследовательской работы должна быть утверждена не позднее 3-х месяцев с момента зачисления на обучение (до 30 ноября текущего года).
- 3. Включение темы диссертации в комплексную кафедральную тему НИР для её планирования в университете с представлением расширенной аннотации по теме исследования и выписки из протокола заседания факультетского совета об её утверждении в отдел подготовки научно-педагогических кадров.
- 4. Работа с литературными источниками, отечественными и международными базами данных составление научно-аналитического обзора по теме диссертации.
- 5. Опубликование обзора литературы по теме диссертации и тезисов в научных изданиях, в том числе 1 статья должна быть опубликована в журнале из перечня изданий, рекомендованных ВАК (см. сайт www.vak.eg).
- 6. Участие в семинарах, научных конференциях в качестве слушателя и докладчика.
- 7. Промежуточная аттестация по итогам 1-го года обучения по окончании 1-го и 2-го семестров с предоставлением выписки из протокола заседания кафедры, аттестационного листа, отчета аспиранта с подписью научного руководителя.

Второй год обучения

- 1. Выполнение фрагментов диссертации согласно цели и задачам, обозначенным в расширенной аннотации исследования, набор экспериментальных и клинических групп по теме исследования.
- 2. Написание глав «Материалы и методы», «Собственные результаты».
- 3. Опубликование полученных результатов в научных изданиях, в том числе 1-2 статьи в журналах из перечня изданий, рекомендованных ВАК.
- 4. Участие в научных конференциях в качестве докладчика.
- 5. Участие в конференции «Аспирантские чтения» (в качестве докладчиков).
- 6. Оформление документов на право интеллектуальной собственности (патент на изобретение, полезная модель).
- 7. Промежуточная аттестация по итогам 2-го года обучения по окончании 3-го и 4-го семестров с предоставлением выписки из протокола заседания кафедры, аттестационного листа, отчета аспиранта с подписью научного руководителя

Третий год обучения (и четвёртый – для заочных аспирантов)

- 1. Статистическая обработка полученных результатов.
- 2. Оформление главы «Обсуждениеполученных результатов»/ «Заключение»/ «Выводы»/ «Рекомендации».
- 3. Подготовка рукописи научно-квалификационной работы (в 6-м семестре для очных аспирантов и в 8-м семестре для заочных) и обсуждение полученных результатов на межкафедральном заседании; подготовка автореферата.
- 4. Подготовка к государственной итоговой аттестации (в конце 6-го семестра для очных аспирантов и в 8-го семестра для заочных).
- 5. Государственная итоговая аттестация: сдача государственного экзамена и защита выпускной квалификационной работы(в конце 6-го семестра для очных аспирантов и в 8-го семестра для заочных).

6. Требования к содержанию научно-квалификационной работы (диссертации) аспиранта

Содержание НКР аспиранта должно учитывать требования ФГОС ВО (уровень подготовки кадров высшей квалификации) и профессионального стандарта (при его наличии) к профессиональной подготовленности аспиранта и включать:

- обоснование актуальности темы, обусловленной потребностями теории и практики и степенью разработанности в научной и научно-практической литературе;
- изложение теоретических и практических положений, раскрывающих предмет НКР;
 - содержать графический материал (рисунки, графики и пр.) (при необходимости);
 - выводы, рекомендации и предложения;
 - список использованных источников;
 - приложения (при необходимости).

7. Требования к структуре научно-квалификационной работы аспиранта

- 7.1. Диссертация должна состоять из структурных элементов, расположенных в следующем порядке:
 - титульный лист;
 - оглавление;
 - введение;

- основная часть (главы, параграфы, подпараграфы);
- выводы по главам;
- заключение;
- список сокращений
- словарь терминов
- список литературы
- список иллюстративного материла
- приложения.
- 7.2. Введение содержит четкое обоснование актуальности выбранной темы, степень разработанности проблемы исследования, противоречия, которые были положены в основу данного исследования, определение проблемы, цели, объекта, предмета и задач исследования, формулировку гипотезы (если это предусмотрено видом исследования), раскрытие методологических и теоретических основ исследования, перечень используемых методов исследования с указанием опытно-экспериментальной базы, формулировку научной новизны, теоретической и практической значимости исследования; раскрытие положений, выносимых на защиту, степень достоверности, апробацию и внедрение результатов исследования (публикации (в том числе в журналах из перечня ВАК), выступления на конференциях, заседаниях кафедры и т.д.).
- 7.3. Основная часть посвящена раскрытию предмета исследования, состоит из глав и параграфов или разделов и подразделов, которые нумеруют арабскими цифрами. В конце каждой главы рекомендуется делать выводы, оформляя их отдельным пунктом «Выводы по главе ...». Каждую главу (раздел) диссертации начинают с новой страницы.

Каждая из глав является составной частью темы, а параграфы являются частью главы. Поэтому название темы НКР и любой из глав не должны совпадать. Такое же требование в отношении глав и параграфов.

При написании глав и параграфов следует придерживаться принципов конкретности, отсутствия двусмысленности, немногословности.

Содержание глав основной части должно точно соответствовать теме НКР и полностью ее раскрывать.

Особое внимание должно уделяться языку и стилю написания НКР. Редактирование НКР осуществляется самостоятельно выпускником – автором работы.

Первая глава носит общетеоретический характер. В ней на основе изучения работ отечественных и зарубежных авторов излагается сущность исследуемой проблемы, рассматриваются различные подходы к решению, дается их оценка, обосновываются и излагаются собственные позиции выпускника. Эта глава служит теоретическим обоснованием будущих разработок, так как дает возможность выбрать определенную методику проведения качественного и количественного анализа состояния вопроса в конкретных практических условиях.

Вторая глава носит аналитический характер, в ней проводится анализ изучаемой проблемы с использованием различных методов исследования, включая математические методы, современные программные средства, позволяющие решать конкретные задачи.

Проведенный во второй главе анализ исследуемой проблемы с учетом прогрессивного отечественного и зарубежного опыта является основой для разработки конкретных предложений. От полноты и качества ее выполнения зависит обоснованность предлагаемых выпускником мероприятий.

Третья глава является практической. В ней аспирант излагает результаты собственных научных исследований.

Обязательными для выпускной квалификационной работы являются логическая связь между главами и последовательное развитие основной идеи темы на протяжении всей работы. Использование в работе в качестве инструментальных средств

специализированного программного обеспечения и математических методов и моделей повышают качество и ценность выпускной квалификационной работы.

Заключение. В заключении логически последовательно излагаются теоретические и практические выводы и предложения, которые вытекают из содержания работы и носят обобщающий характер. Они должны быть краткими, четкими, дающими полное представление о содержании, значимости, обоснованности и эффективности разработок.

- 7.4. Заключение последовательное логически стройное изложение итогов исследования в соответствии с целью и задачами, поставленными и сформулированными во введении. В нем содержатся выводы и определяются дальнейшие перспективы работы. Из текста заключения должно быть ясно, что цель работы достигнута, а задачи полностью решены. Заключение завершается оценкой перспектив исследуемой проблемы в целом.
- 7.5. Список использованных источников включает все использованные источники: опубликованные, неопубликованные и электронные. Список помещают перед приложениями, оформляют его в соответствии с требованиями ГОСТ 7.1. 2003 и ГОСТ 7.82 2001. Источники в списке располагают по алфавиту, нумеруют арабскими цифрами и печатают с абзацного отступа. В тексте НКР рекомендуемые ссылки оформляют на номер источника согласно списку и заключают в квадратные скобки. Каждый включенный в список литературы источник должен иметь отражение в тексте научно-квалификационной работы.
- 7.6. Приложения. В приложения следует относить вспомогательный материал, который при включении его в основную часть НКР загромождает текст (таблицы, схемы, инструкции, формы документов и т.д.).

Материал включается в приложения в целях сокращения объема основной части НКР, его страницы не входят в общий объем работы.

Конкретный состав приложений, их объем, включая иллюстрации, определяется по согласованию с научным руководителем.

Каждое приложение должно начинаться с нового листа с указанием вверху листа слова «Приложение», его порядкового номера и тематического заголовка. На все приложения в тексте научно-квалификационной работы должны быть ссылки.

- 7.7. Вспомогательные указатели (факультативный элемент). НКР может дополняться вспомогательными указателями (наиболее распространенные алфавитно-предметные указатели, представляющие собой перечень основных понятий, встречающихся в тексте, с указанием страниц).
- 7.8. Объём научно-квалификационной работы должен составлять не более 150 страниц в зависимости от направления подготовки.
- 7.9. По результатам НКР должен быть подготовлен научный доклад объемом до 1 авторского листа.
- 7.10. Научный доклад предоставляется всему составу государственной экзаменационной комиссии, сотрудникам кафедры относящимся к научному и профессорско-преподавательскому составу кафедры, а также при необходимости специалистам в данной отрасли наук, и заинтересованным организациям не позднее чем за 1 месяц до дня представления научного доклада.

8. Требования к оформлению научно-квалификационной работы

- 8.1. Текст диссертации выполняют с использованием компьютера на одной стороне листа белой бумаги, формата А4, шрифт TimesNewRoman 14-го размера, межстрочный интервал 1,5. Текст следует печатать, соблюдая следующие размеры полей: левое 25 мм, правое 10 мм, верхнее 20 мм, нижнее 20 мм. Размер абзацного отступа должен быть одинаковым по всему тексту диссертации и равным 12,5 мм.
- 8.2. Все страницы диссертации, включая иллюстрации и приложения, нумеруются по порядку без пропусков и повторений. Первой страницей считается титульный лист, на

котором нумерация страниц не ставится, на следующей странице ставится цифра «2» и т. д. Порядковый номер страницы печатают на середине верхнего поля страницы.

- 8.3. Заголовки структурных частей следует располагать в середине строки без точки в конце. Главы должны быть пронумерованы арабскими цифрами в пределах всей НКР и иметь абзацный отступ. После номера главы ставится точка и пишется название главы. «ВВЕДЕНИЕ», «ЗАКЛЮЧЕНИЕ» как главы не нумеруются.
- 8.4. Параграфы следует нумеровать арабскими цифрами в пределах каждой главы. Номер параграфа должен состоять из номера главы и номера параграфа (или знака параграфа), разделенных точкой. Заголовки параграфов печатаются строчными буквами (кроме первой прописной).
- 8.5. Графики, схемы, диаграммы располагаются в НКР непосредственно после текста, имеющего на них ссылку, и выравниваются по центру страницы. Название графиков, схем, диаграмм помещается под ними, пишется без кавычек: и содержит слово Рисунок без кавычек и указание на порядковый номер рисунка, без знака №. Например: Рисунок 1. Название рисунка.
- 8.6. Таблицы располагают непосредственно после текста, имеющего на них ссылку, и также выравниваются по центру страницы. Таблицы нумеруются арабскими цифрами сквозной нумерацией в пределах всей работы. Название таблицы помещается над ней, содержит слово Таблица без кавычек и указание на порядковый номер таблицы, без знака №.. Например, Таблица 1. Название таблицы.
- 8.7. Приложения должны начинаться с новой страницы, расположенные в порядке появления ссылок на них в тексте и иметь заголовок с указанием слова Приложение, его порядкового номера и названия. Порядковые номера приложений должны соответствовать последовательности их упоминания в тексте.
- 8.8. НКР предоставляется аспирантом в государственную экзаменационную комиссию в печатном виде в твердом переплете в одном экземпляре, а также в электронном виде на компакт-диске не позднее 30 апреля текущего учебного года, в котором проводится ГИА, согласно учебному плану.

9.Условия реализации научно-исследовательской деятельности 9.1. Кадровое обеспечение

Научный руководитель назначается из числа ведущих научно-педагогических сотрудников СамГМУ, имеющих ученую степень (в том числе имеющий ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в РФ) доктора наук и звание профессора или доцента; в отдельных случаях – из числа лиц, имеющих ученую степень кандидата наук и ученое звание доцента. Ученая сепень должна быть присвоена по сответсвующей научной специальности подготовки аспиранта или соискателя, либо научный руководитель дожен иметь за последние 3 года существенные научные достижения в рамках данной научной специальности, подтвержденной научными публикациями в рецензируемых отечественных и зарубежных научных изданиях

Научный руководитель утверждается приказом ректора в срок не позднее 3-х месяцев с момента зачисления обучающихся в аспирантуру или прикрепления соискателей к Университету. Научный руководитель должен самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую, творческую деятельность (участвовать в осуществлении такой деятельности) по направлению (профилю) подготовки аспиранта.

Научный руководитель должен иметь публикации по результатам указанной научно-исследовательской или творческой деятельности в ведущих отечественных и/или зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях; ежегодно повыщать свою публикационную активность;

Научный руководитель должен ежегодно осуществлять апробацию результатов указанной научно-исследовательской, творческой деятельности, выступая с научными

докладами на всероссийских и международных научно-практических конференциях и семинарах.

9.2. Материально-техническое обеспечение

Университет располагает материально-технической базой, действующим санитарно-техническим нормам, лицензионным программным обеспечением, доступом к полнотекстовой Электронной Библиотечной Системе, что обеспечивает проведение всех видовтеоретической и практической подготовки, предусмотренных учебным планом аспиранта, а также эффективное выполнение диссертационной работы.

Реализация программ аспирантуры осуществляется с использованием ресурсов Университета, включающих клиническую базу (Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), научно-исследовательские институты, оснащенные современным лабораторным, диагностическим оборудованием, высокотехнологическими методами лечения, позволяющими выполнять научные исследования.

Помимо этого при СамГМУ создан Центр прорывных исследований «Информационные технологии в медицине», НИИ экспериментальной медицины и биотехнологий, НИИ гигиены и экологии человека.

9.2.1.Электронные библиотечные системы:

- 1. Академия: ЭБС база электронных версий изданий по медицине ООО «Образовательно Издательского центра «Академия» Договор № 26/ПФ/ЭБ/ГК701 от 16.12.2015
- 2. Консультант студента: ЭБС

Договор № 44КС/03-2017/ГК119 от 28.03.2017

3. Университетская библиотека online: ЭБС Договор № ПД 678 от 29.06.2017

Справочно – правовая система

- 4. Консультант Самара: справочная правовая система Договор о сотрудничестве от 09.01.2017.
- 5. Электронная информационно образовательная среда ЭИОС построена на основе системы управления обучением Moodle версии 3.1. Moodle свободное программное обеспечение, распространяемое на условиях лицензии GNUGPL (http://docs.moodle.org/dev/License). Положение об электронной информационно образовательной среде Университета, введенное в действие Решением Ученого Совета (протокол №7 от 31.03.2017 г.). Журнал выдачи логинов и паролей студентам лечебного факультета.
- 6. Лицензионный договор SCIENCEINDEX ГК/ПД 377 от 10 июля 2017 г.; г. Москва
- 7. Доступ к международной базе данных индексов научного цитирования WebofScience на основании письма Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.03.2017 №14-342.
- 8. SCOPUS Договор № ГК509 от 13.10.2016 г. на предоставление доступа к реферативной и наукометрической электронной базе «Scopus» издательства «Elsever»;
- 9. Договор № 1-ЭР от 14.01.2015 г. на возмездное оказание услуг по подключению и обеспечению доступа к электронным ресурсам;

9.2.2. Лицензии на программное обеспечение:

Сведение об OpenLicense (№): 66198827

Родительская программа: OPEN 96183157ZZE1712

Дата начала: 17.12.2015 г.

- 1. Категория продуктов: Applications, Семейство продуктов OfficeStandart, версия 2016;
- 2. Категория продуктов: Servers, Семейство SQLServerEnterpriseCore, версия 2014;
- 3. Категория продуктов: Servers, Семейство WindowsServerDatacenter 2 Proc, версия 2012 R2
- 4. Категория продуктов: Systems, Семейство Windows, версия 10 Pro

- 5. Категория продуктов: Systems, Семейство Windows, версия 7 Pro
- 6. Антивирусная программа DoctorWeb, номер программы: 889S-PB38-VK7C-NY7Z, лицензия № 125768474.

Лицензионное соглашение программного продукта 1С: Университет ПРОФ, рег. № 10920197

7. Научная статистика: IBMSPSSAdvancedStatistics 24.0. Номер программы: 5725-A54 Лицензия: Z125-3301-14. Срок действия: бессрочная.

10. Рекомендуемый список литературы:

Основная литература

No			Год, место издания	Кол-во экземпляров	
п/п	Наименование	Автор		в библиотеке	на кафедре
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Скляренко В.И.	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2011 656 с.	150	2
2.	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие	Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н.	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2010 304 с.	150	2
3.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю.	М.: Издательство БИНОМ, 2013	50	2
4.	Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям	Орехов С. Н.	М.: ГЭОТАР Медиа, 2009	100	3

Дополнительная литература

No			Год, место	Кол-во экзе	мпляров
п/п	Наименование	Автор		В	на
11/11			издания	библиотеке	кафедре
1.	Биофармация: учебное пособие	С.В. Первушкин, А.А. Сохина, Л.Д. Климова	Самара: ГОУВПО «СамГМУРос здрава» ООО «ИПК Содружество ». 2011 – 100с.	-	100
2.	Производство и стандартизация медицинских растворов, лекарственных сиропов и ароматных вод:	О.В. Бер, Л.Д. Климова, П.Г. Мизина, С.В. Первушкин, А.А. Сохина.	Самара: ГОУВПО «СамГМУРос здрава», 2012. – 186 с.	293	150
3.	Краткий биотехнологический словарь	Первушкин С.В.	Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, 2015.	-	150

			- 164 c.		
4.	Производство лекарственных средств. Контроль качества и урегулирование	Ш.К. Гэд	СПб.: ЦОП «Профессия» , 2013. – 960 с.	-	2
5.	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли	Под ред. Быковского С.Н.	М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.	-	4
6.	Валидация в производстве лекарственных средств	В.В. Береговых, Н.В Пятигорская, В.В. Беляев, Ж.И. Аладышева, А.П. Мешковский	М.: Издательский дом «Русский врач», 2010. – 286 с.	-	2
7.	Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом	В.В. Береговых, Н.В Пятигорская, В.В. Беляев, Ж.И. Аладышева, А.П. Мешковский	М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.	-	2
8.	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов	Под ред. Быковского С.Н.	М. Изд-во Перо, 2014. – 656 с.	-	2
9.	СОПы в фармацевтическом производстве. Общие принципы	Шах Д.Х.	М.: Автоград. – XXI век, 2007		3
10.	Гомеопатическая фармация. Введение и руководство	Кейн Стивен	М.: Гомеопатическая Медицина, 2002		5
11.	Журнал "Ремедиум" Журнал "Фармация" Химико-фармацевтический журнал Журнал "Новая аптека" Журнал "Фарматека"	-	-	Читальные залы библиотек	-
12.	Диссертационные работы по направлению подготовки	-	-	Читальные залы библиотек	_
13.	Авторефераты диссертационных работ	_	_	Читальные залы библиотек	-
14.	Информатика: учебник для вузов. Стандарт 3-го поколения	Волков В.Б., Макарова Н.В.	М.: МЕДпресс- информ, 2012	3	_
15.	Биотехнология: теория и практика	Загоскина Н.В.	М.: Оникс, 2009	3	
16.	Основы экологии и охраны природы: учебник для фарм. факультетов	Коваленко Л.И.	М.: "Гэотар- Мед", 2008	100	_
17.	Основы фитотерапии: учебное пособие для аспирантов фармацевтических вузов	Куркин В.А.	Самара: ООО "Офорт", 2009г.	150	_
18.	Фармакогнозия: учебник для аспирантов фармацевтических вузов (факультетов)	Куркин В.А.	ООО "Офорт", 2016г.	150	-
19.	Информатика: учебное пособие	Могилев А.В., Пак Н.И., Хеннер Е.К.	М.: Академия, 2007г.	25	-
20.	Справочник Видаль, 2014. Лекарственные препараты в России	_	М.: АстраФарм- Сервис, 2014г.	-	3

21.	Энциклопедия лекарств. Регистр лекарственных средств в России	Вышковский Г.Л.	М.: Изд-во РЛС-Медиа, 2014	-	1
22.	Лечебно-косметические средства: учебное пособие для аспирантов высших учебных заведений	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Чижова Е.Т.	М.: Издательский центр "Академия", 2006г.	I	3
23.	Руководство по изготовлению гомеопатических лекарств (перевод с немецкого)	Швабе В.	M.: 1967	ı	5
24.	Химическая энциклопедия в 5-ти томах	-	М.: Научное издательство "Большая Российская энциклопедия", 1995г.	1	1
25.	Полимеры в фармацевтической технологии: учебное пособие	Алексеев К.В. Грицкова И.А. Кедик С.А.	M.:2011	-	2
26.	Фармацевтическаянанотехнология: учебное пособие	Алексеев К.В. Блынская Е.В. Кедик С.А.	M.: 2012	-	2
27.	Промышленная технология лекарств	Чуешов В.И. Чернов М.Ю.	Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002	-	2

Программное обеспечение:

1. П.Г. Мизина, А.Н. Краснов. «Производство стерильных лекарственных средств» Мультимедийное учебное пособие выпуск 1. PCCD-Rom 700Mb. Издатель ГОУ ВПО «СамГМУРосздрава». Лаборатория электронных учебных пособий. Программное обеспечение «Ментор», «Квестор».

Базы данных, информационно-поисковые системы:

- 1. http://medkurs.ru/pharmacy
- 2. http://pharmtechnology.ru
 - 3. http://tabletpress.ru
 - 4. http://www.gmpua.com
 - 5. http://medbusiness.ru
 - 6. http://www.sciencedirect.com
 - 7. http://www.scopus.com
 - 8. http://www.vidal.ru
 - 9. http://elibrary.ru/
 - 10. http://www.book.ru/

Законодательные и нормативно-правовые документы:

- 1. Федеральный Закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 08.01. 1998 N 3-Ф3.
- 2. Федеральный Закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ.
- 3. Приказ Минздравсоцразвития России от 03.07. 1968 г. N 523 "О порядке хранения, учета, прописывания, отпуска и применения ядовитых, наркопических и сильнодействующих лекарственных средств".

- 4. Приказ Минздравсоцразвития России от 30 декабря 1976 г. N 1255 "Об утверждении номенклатуры должностей фармацевтических работников и положений об отдельных учреждениях и должностях работников аптечных учреждений".
- 5. Приказ Минздравсоцразвития России от 13.11.1996 N 377 "Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".
- 6. Постановление Правительства РФ от $06.08.1998\ N\ 892\ "Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ".$
- 7. Постановление Правительства РФ от 18 июня 1999 г. N 647 "О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшееиспользование которых признано нецелесообразным".
- 8. Приказ Минздравсоцразвития России от 20.06.2001 N 284 "Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности".
- 9. Постановление Правительства от 17.04. 2003 г. N 50 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов Санпин 2.3.2.1290-03. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД). Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. СанПиН 2.3.2.1290-03".
- 10. Приказ Минздравсоцразвития России от 14 декабря 2005 г. N 785 "О порядке отпуска лекарственных средств".
- 11. Приказ Минздравсоцразвития России от 07.10.2015 N 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».
- 12. Приказ Минздравсоцразвития России от 08.10.2015 N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «здравоохранение и медицинские науки».
- 13. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров".
- 14. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения".
- 15. Приказ Минздравсоцразвития России от 27 июля 2010 г. N 553н "Об утверждении видов аптечных организаций". Good manufacturing practice for medicinal products (GMP) Γ 52249-2009 (датавведения 01 января 2010 г.).
- 16. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 674 "Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных средств и контрафактных лекарственных средств".
- 17. Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015~N~2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016~rog, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

- 18. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (вместе с "Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации").
- 20. Постановление Правительства РФ от 21 марта 2011 г. N 181 "О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров".
- 21. Постановление Правительства РФ от 18.05. 2011 г. N 394 "Об утверждении перечня отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, на занятие которыми устанавливаются ограничения для больных наркоманией".
- 22. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081"О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности").
- 23. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений").
- 24. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04. 2010 N 61-Ф3.
- 25. Постановление Правительства РФ от 2 мая 2012 г. N 28 "О запрете производства и оборота БАД к пище, содержащих в составе растения, обладающие психотропным действием".
- 26. Федеральный Закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- 27. Федеральный закон "Об образовании в Российской Федерации" от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ.
- 28. Приказ Минобрнауки России от 19.11.2013 N 1259 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)".