



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(Сеченовский Университет)

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
ДИСЦИПЛИНЫ**

Обращение лекарственных препаратов в России  
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата  
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии  
19.03.01 Биотехнология  
Медицинская биотехнология

**Перечень основной литературы**

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Миронов А.Н., Бунатян Н.Д. и др. М.: Гриф и К, 2012. – 944 с.
2	Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. М.: Гриф и К, 2013. – 328 с.
3	Приказ МЗ РФ № 199н от 01.04.2016. Правила надлежащей лабораторной практики
4	Харкевич Д.А. Фармакология. Учебник. 12-е издание. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 762 с.

**Перечень дополнительной литературы**

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики. <a href="http://docs.cntd.ru/document/1200115791">http://docs.cntd.ru/document/1200115791</a>
2	ГОСТ 33647-2015. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения. <a href="http://docs.cntd.ru/document/1200129061">http://docs.cntd.ru/document/1200129061</a>
3	ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. <a href="http://docs.cntd.ru/document/1200041147">http://docs.cntd.ru/document/1200041147</a>
4	Приказ МЗ РФ № 199н от 01.04.2016. Правила надлежащей лабораторной практики. <a href="http://docs.cntd.ru/document/420350679">http://docs.cntd.ru/document/420350679</a>
5	Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 13 июля 2020 года). <a href="http://docs.cntd.ru/document/902209774">http://docs.cntd.ru/document/902209774</a>
6	Харкевич Д.А. Фармакология. Учебник. 12-е издание. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. <a href="http://kingmed.info/knigi/Farmakologia/book_4464/Farmakologiya_Uchebnik_12-e_izdanie-Harkevich_DA-2017-pdf">http://kingmed.info/knigi/Farmakologia/book_4464/Farmakologiya_Uchebnik_12-e_izdanie-Harkevich_DA-2017-pdf</a>



Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармации ИФ

Принята на заседании кафедры Фармации ИФ

от «29» апреля 2024 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой

Фармации ИФ

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Литвинова Т.М.

\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «31» января 2025 г., протокол № 2