



**федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.11 ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 2

Зачет с оценкой: 2 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 48 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации, доктор
фармацевтических наук, профессор Бреднева Н.Д.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических
наук Фирсенко Н.П.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических
наук, доцент Чикаренко Е.И.

Рецензенты:

М.А. Нищенко, к. фарм.н., доцент кафедры управления и экономики фармация и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский институт» Минздрава России

Н.С. Абдразакова, директор по качеству ООО «Фармсинтез»

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо | ФИО | Виза | Дата, протокол (при наличии) |
|---|--|-----------------------------------|-----------------|-------------|------------------------------|
| 1 | Методический совет НПР | Председатель методического совета | Жмуров В.А. | Согласовано | 16.05.2023, № 4 |
| 2 | Центральный координационный методический совет | Председатель ЦКМС | Василькова Т.Н. | Согласовано | 17.05.2023, № 9 |

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост, развитие их профессиональных способностей в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705; общими целями ОПОП ВО и требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 430н, требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 431н

Задачи изучения дисциплины:

- ознакомить с законодательной и нормативной базой в области обращения лекарственных средств, едиными принципами и правилами обращения лекарственных средств, медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;;
- ознакомить с основными направлениями государственного регулирования в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтической деятельности;;
- изучить методику ценообразования на лекарственные препараты, медицинские изделия;;
- освоить современные информационно - поисковые системы в области обращения лекарственных средств;;
- сформировать навыки педагогической деятельности в области промышленной фармации..

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

- ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;
- ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;
- ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;
- ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
- ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;
- ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;
- ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;
- ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;
- ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;
- ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;
- ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;
- ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

- ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;
- ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;
- ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;
- ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;
- ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

- ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;
- ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;
- ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;
- ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;
- ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-2 Способность 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-2.1 Организует взаимодействия производителей лекарственных средств с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн2 требования Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.1/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.1/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.1/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.1/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.1/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.1/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.1/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;

- ОПК-2.1/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;
- ОПК-2.1/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);
- ОПК-2.1/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;
- ОПК-2.1/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;
- ОПК-2.1/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;
- ОПК-2.1/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.2 Организует взаимодействия научных организаций с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.2/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.2/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.2/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.2/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.2/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.2/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.2/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;
ОПК-2.2/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;
ОПК-2.2/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);
ОПК-2.2/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;
ОПК-2.2/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;
ОПК-2.2/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;
ОПК-2.2/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.3/Зн1 нормативно-правовых актов, регламентирующих оказание государственных услуг;
ОПК-2.3/Зн2 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
ОПК-2.3/Зн3 требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);

ОПК-2.3/Зн4 информационных технологии, в том числе использующихся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.3/Ум1 анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум2 проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-2.3/Ум3 осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум4 редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум5 руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

Владеть:

ОПК-2.3/Нв1 методами проведения работ по государственной регистрации лекарственных препаратов;

ОПК-2.3/Нв2 методами проведения работ по пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

ОПК-2.4 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.4/Зн1 методов планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ОПК-2.4/Зн2 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ОПК-2.4/Зн3 методов организации и проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ОПК-2.4/Зн4 правил государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.4/Ум1 осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов.

Владеть:

ОПК-2.4/Нв1 навыками оптимизации функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

ОПК-4 Способность к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

ОПК-4.1 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 описательных статистик (видов статистических величин, методов их расчета, характеристик распределения признака в статистической совокупности, репрезентативности, среднего уровня и вариабельности данных);

ОПК-4.1/Зн2 основных параметрических и непараметрических методов оценки достоверности различий статистических величин;

ОПК-4.1/Зн3 основных параметрических и непараметрических методов статистической обработки данных, методов оценки взаимосвязи между признаками и методы прогнозирования;

ОПК-4.1/Зн4 основных принципов физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 использовать методы компьютерного статистического анализа данных;

ОПК-4.1/Ум2 работать в компьютерных программах для статистического анализа;

ОПК-4.1/Ум3 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области обращения лекарственных средств.

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 навыками сбора и анализа научно-технической информации;

ОПК-4.1/Нв2 навыками теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений;

ОПК-4.1/Нв3 навыками разрабатывать планы, программы и методики проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК-4.1/Нв4 методами информирование научной общественности о результатах проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений путем публикаций в рецензируемых научных изданиях и докладов на научных (научно-практических) мероприятиях.

ОПК-4.2 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности.

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 типовых структур научных докладов;

ОПК-4.2/Зн2 научной терминологии на русском и иностранных языках.

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий.

Владеть:

ОПК-4.2/Нв1 коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач.

ОПК-4.3 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности с использованием современных информационных технологий.

Знать:

ОПК-4.3/Зн1 ведущих направлений в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований;

ОПК-4.3/Зн2 порядка составления документов.

Уметь:

ОПК-4.3/Ум1 использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных;

ОПК-4.3/Ум2 формировать электронную базу данных для хранения и последующей обработки данных;

ОПК-4.3/Ум3 подготовить план и программу статистического исследования.

Владеть:

ОПК-4.3/Нв1 представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований;

ОПК-4.3/Нв2 представлением об актуальности, новизне и междисциплинарного подхода;

ОПК-4.3/Нв3 информацией научной общественности о результатах проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений путем публикаций в рецензируемых научных изданиях и докладов на научных (научно-практических) мероприятиях с использованием современных информационных технологий;

ОПК-4.3/Нв4 навыками академического письма;

ОПК-4.3/Нв5 навыками построения типового документа;

ОПК-4.3/Нв6 организации и проведения эффективной деловой коммуникации.

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

ОПК-6.1 Осваивает методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.1/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.1/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.1/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн9 основные принципы промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн10 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Зн11 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн12 характеристик помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.1/Зн13 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн15 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн16 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.1/Зн17 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях;

ОПК-6.1/Зн18 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов.

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Ум2 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Ум3 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.1/Ум4 планировать отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Ум5 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений.

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 навыками разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Нв2 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств.

ОПК-6.2 Определяет и применяет методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.2/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.2/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.2/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн9 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Зн10 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн11 характеристик помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.2/Зн12 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн14 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн15 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.2/Зн16 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях

ОПК-6.2/Зн17 принципов организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум2 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.2/Ум3 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Ум4 разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум5 определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум6 документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов;

ОПК-6.2/Ум7 организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями;

ОПК-6.2/Ум8 осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум9 производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;

ОПК-6.2/Ум10 оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами;

ОПК-6.2/Ум11 применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Ум12 производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции;

ОПК-6.2/Ум13 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Ум14 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Ум15 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Ум16 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений;

ОПК-6.2/Ум17 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 методами разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв2 методами организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв3 методами организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв4 навыками контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв5 методами организации ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями;

ОПК-6.2/Нв6 навыками разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции;

ОПК-6.2/Нв7 методами ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв8 методами разработки контрольных процедур в отношении электронных документов;

ОПК-6.2/Нв9 методами составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Нв10 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Нв11 навыками выполнения требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-6.2/Нв12 навыки пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;

ОПК-6.2/Нв13 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.11 «Порядок обращения лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

| Период | доемкость сы) | доемкость ЭТ) | ая работа всего) | е занятия сы) | ие занятия сы) | ьная работа сы) | ая аттестация сы) |
|--------|------------------|------------------|---------------------|------------------|-------------------|--------------------|----------------------|
|--------|------------------|------------------|---------------------|------------------|-------------------|--------------------|----------------------|

| обучения | Общая гру (ча (ча | Общая гру (ЗІ (ЗІ | Контактн (часы, (часы, | Лекционн (ча (ча | Практичест (ча (ча | Самостоятел. (ча (ча | Промежуточн (ча (ча |
|----------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Второй семестр | 72 | 2 | 24 | 6 | 18 | 48 | Зачет с оценкой |
| Всего | 72 | 2 | 24 | 6 | 18 | 48 | |

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

| Наименование раздела, темы | Всего | Лекционные занятия | Практические занятия | Самостоятельная работа | Планируемые результаты с обучения, соответствующие с результатами освоения программы |
|---|-----------|--------------------|----------------------|------------------------|---|
| Раздел 1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий | 36 | 3 | 9 | 24 | ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 |
| Тема 1.1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных | 14 | 3 | 3 | 8 | ОПК-2.3 ОПК-2.4 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2 |
| Тема 1.2. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Нормативно-правовые акты, регламентирующие производство лекарственных средств | 11 | | 3 | 8 | |

| | | | | | |
|--|-----------|----------|-----------|-----------|---|
| Тема 1.3. Современные информационно - поисковые системы в области обращения лекарственных средств. Система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (приоритетный проект в сфере здравоохранения «Лекарства. Качество и безопасность»). | 11 | | 3 | 8 | |
| Раздел 2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий | 36 | 3 | 9 | 24 | ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 |
| Тема 2.1. Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств | 14 | 3 | 3 | 8 | ОПК-2.4 ОПК-4.1 ОПК-4.2 |
| Тема 2.2. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, медицинские изделия. Особенности ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖН ВЛП. | 11 | | 3 | 8 | ОПК-4.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2 |
| Тема 2.3. Правовые основы фармацевтической деятельности. Правила надлежащей дистрибьюторской практики (Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза) | 11 | | 3 | 8 | |
| Итого | 72 | 6 | 18 | 48 | |

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 9ч.; Самостоятельная работа - 24ч.)

Тема 1.1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных
(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Характеристика Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (предмет и сфера регулирования, основные понятия). Разграничение полномочий Соглашение об единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, проведение процедур, связанных с регистрацией, в соответствии с утвержденными Евразийской экономической комиссией правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Характеристика ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части государственного регулирования обращения медицинских изделий.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

| Вид работы | Содержание | Часы |
|--|--|------|
| Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта | Презентация разграничения полномочий Федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов СБ РФ в сфере обращения ЛС, основные понятия, применяемые ФЗ «Об обращении ЛС» (референтный, оригинальный, воспроизведенный, взаимозаменяемый ЛП.) | 8 |

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Тестирование |
| Теоретические вопросы/Собеседование |

Тема 1.2. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Нормативно-правовые акты, регламентирующие производство лекарственных средств

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Цель, задачи, показатели реализации Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Правилами надлежащей производственной практики в рамках Евразийского экономического союза

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

| Вид работы | Содержание | Часы |
|--|--|------|
| Подготовка презентации, доклада, конспекта, реферата | Состояние отечественной фармацевтической промышленности. | 8 |

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Тестирование |
| Теоретические вопросы/Собеседование |

Тема 1.3. Современные информационно - поисковые системы в области обращения лекарственных средств. Система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (приоритетный проект в сфере здравоохранения «Лекарства. Качество и безопасность»).

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Характеристика наиболее востребованных информационно-поисковых систем в области обращения лекарственных средств, размещаемых Министерством здравоохранения РФ, Росздравнадзором, Министерства торговли и промышленности РФ, в части государственной регистрации ЛС, предельного размера зарегистрированных цен на ЖНВ ЛП, наличия лицензии на производство ЛП, результатов Фармаконадзора

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

| Вид работы | Содержание | Часы |
|--|--|------|
| Подготовка презентации, доклада, конспекта, реферата | Реализация приоритетный проекта в сфере здравоохранения «Лекарства. Качество и безопасность») – Мониторинг движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя | 8 |

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Тестирование |
| Теоретические вопросы/Собеседование |

Раздел 2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 9ч.; Самостоятельная работа - 24ч.)

Тема 2.1. Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Законодательство Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности. Порядок лицензирования производства лекарственных средств, лицензирующий орган, лицензионные требования и условия. Срок действия лицензии.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

| Вид работы | Содержание | Часы |
|------------------------|--|------|
| Подготовка презентации | Порядок получения лицензии на производство лекарственных препаратов, оформление документов | 8 |

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Тестирование |

Тема 2.2. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, медицинские изделия. Особенности ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖН ВЛП.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Порядок государственного регулирования цен на ЛП, МИ. Характеристика перечня ЖНВ ЛП, цены на которые подлежат государственному регулированию, перечня отдельных видов медицинских изделий, цены на которые подлежат государственному регулированию. Порядок государственной регистрации цен заводов –изготовителей, особенности госрегулирования цен на импортные ЛП, включенные в перечень ЖНВ ЛП. Протокол согласования цен поставки на ЖНВ ЛП. Методология ценообразования на ЛП, в том числе входящие в Перечень ЖНВ ЛП, МИ.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

| Вид работы | Содержание | Часы |
|--|---|------|
| Подготовка презентации, доклада, конспекта, реферата | Методология ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для регистрации предельной отпускной цены заводом изготовителем | 8 |

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тестирование |

*Тема 2.3. Правовые основы фармацевтической деятельности. Правила надлежащей дистрибьюторской практики (Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза)
(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)*

Характеристика Федерального законодательства, регламентирующего основы правового регулирования фармацевтической деятельности с позиции законодательства об обращении лекарственных средств и законодательства о коммерческом праве. Гармонизация правил оптовой торговли лекарственными средствами, надлежащей практики хранения лекарственных средств с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. Порядок уничтожения недоброкачественных, контрафактных фальсифицированных ЛП.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

| Вид работы | Содержание | Часы |
|--|--|------|
| Подготовка презентации, доклада, конспекта, реферата | Дистрибуция лекарственных средств как часть системы обеспечения качества. Основные правила. Понятия: недоброкачественного, контрафактного, фальсифицированного ЛП, порядок их выявления и уничтожения. | 8 |

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Теоретические вопросы/Собеседование |

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:

- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы и т. д.

Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).

Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и т.д.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.

В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Юридические основы деятельности провизора: учебник / Сергеев, Павлова, Каменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 224 с. - 978-5-9704-7818-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970478189.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке
2. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности: учебник: учебник / В. А. Внукова, И. В. Спичак. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 - 978-5-9704-4297-5. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442975.html> (дата обращения: 25.09.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Понкин, И. В. Фармацевтическое право: монография: монография / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 - 978-5-9704-4349-1. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443491.html> (дата обращения: 25.09.2024). - Режим доступа: по подписке
2. Наркевич, И.А. Управление и экономика фармации: учебник / И.А. Наркевич. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - 978-5-9704-6863-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО 3KL Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;

13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

*Перечень информационно-справочных систем
(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные аудитории

Учебная комната №322 (УчК№3-3-22)

ЖК -Панель - 2 шт.

Парта - 14 шт.

стол лабораторный - 3 шт.

Стул ученический - 27 шт.

шкаф книжный - 3 шт.