



**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.В.ДВ.01.02 РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПРОЦЕССЫ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ 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: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1
Разделы (модули): 2
Зачет с оценкой: 1 семестр
Лекционные занятия: 3 ч.
Практические занятия: 9 ч.
Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

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

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент Угрюмова Т.А.

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

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 университет»

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 - формирование у магистрантов знаний, умений и навыков по координации, подготовке и экспертизе документов, представляемых в регуляторный орган в сфере обращения лекарственных препаратов, с целью государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в документы регистрационного досье

Задачи изучения дисциплины:

- планирование, координация и (или) управление, а также участие в деятельности по подготовке документов регистрационного досье на лекарственный препарат;;
- организация и участие в подготовке планов корректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения соответствия лекарственных препаратов требованиям регистрационного досье..

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.02 «Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1. 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 обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	12	3	9	96	Зачет с оценкой
Всего	108	3	12	3	9	96	

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 обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации	57	3	9	45	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4
Тема 1.1. Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации	12	3		9	
Тема 1.2. Порядок экспертизы лекарственных средств для медицинского применения при их государственной регистрации	9		3	6	
Тема 1.3. Экспертная организация и требования к ней	6			6	
Тема 1.4. Регистрационное досье на лекарственный препарат	12		3	9	
Тема 1.5. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов	9			9	

Тема 1.6. Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата	9		3	6	
Раздел 2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе	51			51	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4
Тема 2.1. Общие принципы регистрации лекарственных препаратов	15			15	
Тема 2.2. Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов	6			6	
Тема 2.3. Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания	6			6	
Тема 2.4. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве	6			6	
Тема 2.5. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания	9			9	
Тема 2.6. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата	6			6	
Тема 2.7. Приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения, или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения	3			3	
Итого	108	3	9	96	

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 9ч.; Самостоятельная работа - 45ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации

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

Общие положения о регистрации лекарственных средств; законодательная база; участники процесса регистрации; этапы государственной регистрации; требования к документам для регистрации; особенности регистрации различных категорий препаратов; регистрация в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы, формирование отчета	9

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.2. Порядок экспертизы лекарственных средств для медицинского применения при их государственной регистрации

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Этапы и процедуры оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Рассматриваются требования к досье на регистрацию, порядок проведения фармацевтической, доклинической и клинической экспертиз, а также нормативно-правовые аспекты процесса государственной регистрации

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы, формирование отчета	6

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.3. Экспертная организация и требования к ней

(Самостоятельная работа - 6ч.)

Функции, задачи и роль экспертных организаций в проведении оценки качества, безопасности и эффективности продукции или услуг. Рассматриваются требования к структуре, квалификации персонала, материально-технической базе, аккредитации и соблюдению нормативно-правовых стандартов с целью обеспечения объективности и достоверности экспертизы

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы, формирование отчета	6

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.4. Регистрационное досье на лекарственный препарат

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

Структура, содержание и требования к документам, необходимым для государственной регистрации лекарственного средства. Рассматриваются модули досье (качество, доклинические и клинические данные), международные стандарты (ICH, CTD), а также порядок подготовки, подачи и оценки регистрационного досье

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы, формирование отчета	9

Текущий контроль

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

Тема 1.5. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов (Самостоятельная работа - 9ч.)

Критерии и процедуры оценки лекарств на их терапевтическую эквивалентность. Рассматриваются требования к качеству, безопасности, эффективности, биоэквивалентности и фармацевтической эквивалентности препаратов, а также нормативно-правовые аспекты и методики проведения экспертизы для признания препаратов взаимозаменяемыми

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы, формирование отчета	9

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.6. Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата (Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Процедуры и требования к изменению данных регистрационного досье, классификация изменений (административные, качественные, клинические), порядок их согласования с регуляторными органами. Основания и порядок отмены государственной регистрации, включая несоответствие требованиям качества, безопасности или эффективности

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы, формирование отчета	6

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестовый контроль

Раздел 2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе (Самостоятельная работа - 51ч.)

Тема 2.1. Общие принципы регистрации лекарственных препаратов (Самостоятельная работа - 15ч.)

Основные этапы и требования процесса государственной регистрации, включая оценку качества, безопасности и эффективности препаратов. Рассматриваются международные стандарты (ICH, WHO), структура регистрационного досье, нормативно-правовые аспекты, а также порядок подачи документов и взаимодействие с регуляторными органами

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы, формирование отчета	15

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 2.2. Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов

(Самостоятельная работа - 6ч.)

Подходы и методы оценки качества, безопасности и эффективности лекарств. Рассматриваются этапы экспертизы, включая фармацевтический анализ, доклинические и клинические исследования, а также нормативные требования, стандарты и критерии принятия решений о регистрации или отказе в регистрации препарата

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы, формирование отчета	6

Текущий контроль

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

Тема 2.3. Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания

(Самостоятельная работа - 6ч.)

Процесс упрощенной регистрации лекарственных средств в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) на основе ранее выданного регистрационного удостоверения. Рассматриваются этапы процедуры, требования к документации, роль референтной и принимающих стран, а также особенности экспертизы качества, безопасности и эффективности препарата в рамках международного сотрудничества

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы, формирование отчета	6

Тема 2.4. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве

(Самостоятельная работа - 6ч.)

Процесс подачи, рассмотрения и оценки регистрационного досье на лекарственный препарат в стране, выбранной в качестве референтного государства. Рассматриваются требования к документам, этапы экспертизы качества, безопасности и эффективности, а также роль референтного государства в процедуре взаимного признания или децентрализованной регистрации

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
------------	------------	------

Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы. Разработка отчета	6
------------------------------------	---	---

Тема 2.5. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания
(Самостоятельная работа - 9ч.)

Общие принципы процедуры взаимного признания; этапы регистрации по процедуре взаимного признания; экспертиза регистрационного досье; роль компетентных органов; процедуры разрешения разногласий; преимущества и недостатки процедуры взаимного признания; обеспечение безопасности пациентов при внедрении новых препаратов через процедуру взаимного признания

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы. Разработка отчета	9

Тема 2.6. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата
(Самостоятельная работа - 6ч.)

Классификация изменений в регистрационное досье; регуляторные требования; процесс согласования изменений; документация для внесения изменений; особенности международной практики

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания		6

Тема 2.7. Приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения, или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения
(Самостоятельная работа - 3ч.)

Нормативно-правовые акты, регулирующие приостановку, отзыв или изменение условий регистрационного удостоверения (национальные и международные). Основания для принятия решений о приостановке, отзыве или изменении условий. Процедуры приостановки и отзыва регистрационного удостоверения. Ограничение применения лекарственного препарата. Внесение изменений в условия регистрационного удостоверения. Роль системы фармаконадзора в инициировании процессов приостановки или отзыва регистрации лекарственного препарата

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Ответы на теоретические вопросы. Разработка отчета	3

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. Сергеев, Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс для вузов: в 3-х т. с приложением на компакт-диске: учебный комплекс для вузов: в 3-х т. с приложением на компакт-диске / Ю.Д. Сергеев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 784 - 978-5-9704-0815-5. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408155.html> (дата обращения: 25.09.2024). - 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

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО ЗКЛ 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

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.