

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.02.2026 14:31:15
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820137808e7

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по
образовательной
деятельности

К.М.Н., профессор А.А. Ушаков



16 » июня 2025 г.

**Рабочая программа дисциплины
РАЗРАБОТКА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2025

Рабочая программа дисциплины «Разработка регистрационного досье на лекарственный препарат» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №219, и с учетом требований профессиональных стандартов 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года № 427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года № 430н.

Рабочая программа дисциплины составлена:

Петров А.Ю., д.ф.н., профессор, профессор кафедры фармации
Болотова А.В., старший преподаватель кафедры фармации

Рабочая программа рецензирована:

Бекетов Борис Никандрович, д.ф.н., профессор, кафедра передовых технологий ФГБОУ ВО ТюмГМУ;
Шаблакова Анна Сергеевна, к.ф.н., начальник отдела регистрации ЗАО «БФЗ» г. Березовский

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации от «_29» мая 2025 г. протокол № 5.

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании МКС специальности Фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

1. Цель изучения дисциплины

Цель изучения дисциплины: овладение студентами необходимым объемом теоретических знаний и практических умений в области формирования досье на препарат после проведения разработки для регистрации лекарственных средств, овладение навыками формирования технического задания на разработку и создания досье на лекарственный препарат, уметь интерпретировать действующую документацию в части создания, поиска, накопления, систематизации, данных о лекарственных препаратах, необходимых:

-для последовательной и планомерной разработки комплекса материалов, необходимых предприятию-производителю лекарственных препаратов для создания новых препаратов, проведения комплекса доклинического и клинического изучения разработанного препарата с последующим формированием в соответствии с требованиями регуляторных органов ЕВРАЗЭС и МЗ РФ досье на препарат для представления на регистрации с последующим коммерческим выпуском препарата.

2. Задачи дисциплины

-обучить решению стандартных профессиональных задач с использованием информационных ресурсов, информационно-коммуникационных технологий и компьютеризированных систем, прикладных программ обеспечения фармацевтической разработки;

-осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных баз данных с целью оптимизации процесса формирования технического задания и проведения процесса разработки лекарственных препаратов;

-обеспечивать грамотную разработку, внедрение и проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных препаратов в промышленном производстве и изготовлении ГЛФ в условиях производственной аптеки;

-применять методы оценки рисков, определения критических точек производства и формирования планов и процедур валидации технологических процессов.

3. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Разработка регистрационного досье на лекарственный препарат» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 Б1.В.ДВ.03.03 «Дисциплины (модули)» ООП по специальности 33.05.01 Фармация по программе специалитета.

Освоение данной дисциплины базируется на знаниях, полученных при изучении фармацевтической технологии, фармацевтической химии. Дисциплина «Разработка регистрационного досье на лекарственный препарат» необходима для освоения последующих дисциплин учебного плана: промышленное производство лекарств, система менеджмента качества в фармацевтическом производстве, относящихся к дисциплинам фармацевтического профиля.

4. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у обучающихся следующих компетенций, с целью подготовки выпускника к выполнению трудовых функций, трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

в) профессиональных:

Тип задач профессиональной деятельности: производственный			
Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
рекомендуемые	ПК-9. Способен при-	02.016 Специа-	ИДПК9.-1 Проводить отбор проб

	<p>нимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>	<p>лист по промышленности фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>на различных этапах технологического цикла ИДПК9.-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

В результате изучения дисциплины «Разработка регистрационного досье на лекарственный препарат» обучающийся должен:

Знать:

нормативные документы, регламентирующие содержание инструкции по медицинскому применению, классификацию и цифровое кодирование лекарственных препаратов; Основные тенденции развития науки в фармацевтической области; Методы сбора, анализа научно-технической информации и литературы; Особенности и правила разработки инновационных лекарственных препаратов, их доклинического и клинического изучения Основные тенденции развития фармацевтического бизнеса в оптовом и розничном звене в мире и в Российской Федерации; Законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных средств; Направление государственной политики на поддержание обеспечения высокого качества лекарственных средств; Основные принципы организации контроля качества на фармацевтических предприятиях.

Уметь:

Реализовывать требования законодательства и ведомственных нормативных актов при формировании досье для регистрации ЛС; Проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для формирования досье на ЛС для их регистрации; Разрабатывать нормативную производственную документации; Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное производство; Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; Оценивать показатели деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Распределять работу среди сотрудников лаборатории для правильной организации труда контрольно-аналитической лаборатории; Применять принципы обеспечения контроля качества на всех этапах проведения исследований; Рационально осуществлять управление фармацевтической организацией; Грамотно осуществлять внедрение норм менеджмента качества и стандартов серии ISO 9000 в практическую деятельность; Планово внедрять нормы и правила надлежащей аптечной практики как в производство так и в дистрибьюцию; Применять современные тенденции развития фармпредприятий для совершенствования функционирования организации;

Владеть:

Методами поиска и интерпретации законодательных и нормативных актов Российской Федерации подготовке и проведении экспертизы досье на ЛС; Владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; Навыками разработки нефармакопейных методик анализа субстанций и готовых

ЛФ для формирования и экспертизы досье на препараты для регистрации в МЗ РФ; Навыками разработки плана валидации, проведения валидации методик анализа, производственного процесса, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на субстанцию или готовую лекарственную форму для госрегистрации; Навыками формирования отчетной документации по деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Навыками применения основных принципов организации и управления фармацевтической отраслью; Основными принципами и подходами управления фарм. предприятием; Системой менеджмента качества в работе фарм. предприятия.

Изучение дисциплины «Разработка регистрационного досье на лекарственный препарат» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии:

с профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г №91н):

Трудовая функция А /01.6 - Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.

Трудовые действия:

-выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств.

-организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации.

-с профессиональным стандартом «Провизор-аналитик», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №427н)

Трудовая функция А /01.7 – Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях

Трудовые действия:

-Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

С профессиональным стандартом 02.016 **Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств**

Трудовая функция В/02.6 -Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Трудовые действия:

-Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость (часы)		Семестры 8 семестр, 72 час
	Часы	ЗЕТ	
Аудиторные занятия (всего)	36		36
В том числе:			
Лекции	18		18
Практические занятия	18		18
Лабораторные работы			
Самостоятельная работа (всего)	36		36
В том числе:			
Рефераты			
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)			зачет
Общая трудоемкость дисциплины	Часы	ЗЕТ	
	72	2	

6. Содержание дисциплины

6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины	Основное содержание раздела, дидактической единицы
Дисциплинарный модуль (раздел) 1 Основные разделы досье на препарат	
ДЕ 1- Разработка административной части досье на препарат (раздел 1), обзорные материалы (раздел 2) ИД _{ПК-9} -3	Структура и порядок формирования раздела 1 Досье на препарат. Анализ данных литературы и иных источников для формирования раздела 2 досье на препарат.
ДЕ 2 –Формирование раздела 3 досье в части субстанции, контроля качества субстанции ИД _{ПК-9} -3, ИД _{ПК-9} -2	Разработка и формирование раздела 3 Досье в части производства субстанции, контроля качества субстанции, валидации технологических процессов производства субстанции.
ДЕ 3 Разработка технологии производства готовых лекарственных форм. Формирование раздела 3 Досье ИД _{ПК-9} -1, ИД _{ПК-9} -2, ИД _{ПК-9} -3,	Разработка технологии производства таблеток. Вспомогательные вещества, их классификация. Технология получения таблеток- прямое прессование, гранулирование, современные тенденции совершенствования прессов. Покрытие таблеток оболочкой, современные подходы, вспомогательные материалы. Инновационные таблетированные ЛФ. Суппозитории, классификация, выбор вспомогательных веществ. Технологические схемы производства суппозитория, выдача исходных данных для проектирования технологической и аппаратурной схемы. Липосомальные ЛФ, виды, технология производства и стандартизации липосомальных ЛФ. Современные капсульные лекарственные препараты, технология, вспомогательные вещества. Оборудования для производства различных капсул. Инновационные лекарственные формы на основе различных видов капсул, их модификация и совершенствование. Производство мягких ЛФ. Производство жидких ЛФ. Формирование раздела 3 Досье на препарат.
ДЕ 4 – Проведение комплекса доклинического изучения разрабатываемого препарата. Раздел 4 Досье на препарат. ИД _{ПК-9} -1, ИД _{ПК-9} -2, ИД _{ПК-9} -3,	Требования к проведению доклинических исследований для различных лекарственных форм препаратов. Объем доклинического исследования, требования к лабораториям и лабораторным животным. Особенности проведения доклинических исследований. Подготовка итогового отчета и его структура. Оформление биологического этапа исследования, аналитического этапа исследования. Статистическая обработка результатов исследований. Итоговый отчет, форма, требования.
ДЕ 5 – Доклинические и клинические исследования. Подготовка отчетной документации.	Получение разрешения на клиническое изучение препарата Порядок, процедура. Этапы клинического изучения. Клинические базы. Мониторинг клинических баз. Отчет о клиническом изучении. Структура отчета о клиническом изучении.

ИД _{ПК9} -3, ИД _{ПК9} -2	
Дисциплинарный модуль (раздел) 2 Формирование досье на лекарственный препарат	
ДЕ-6. Регуляторные вопросы. Порядок формирования досье на ЛП. Представление досье в регуляторные органы. ИД _{ПК9} -3	Процесс регистрации лекарственных препаратов. Административный регламент. Порядок формирования досье на препарат. Этапы регистрации.

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Этап освоения компетенции
	Знания	Умения	Навыки	
ДЕ 1- Разработка административной части досье на препарат (раздел 1), обзорные материалы (раздел 2) ИД _{ПК9} -3,	Законодательств о РФ о лекарственных средствах. Основ технологии получения субстанций. Защита персональных данных и конфиденциальность в цифровой среде. Нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ. Государственный реестр ЛС (www.grls.rosminzdrav.ru) и др источники официальной информации. ИД _{ПК9} -3	Пользоваться действующими законодательными и нормативно-правовыми актами в области разработки лекарственных средств. Разрабатывать технологии получения субстанций на основе существующих литературных данных и опыта работы предприятий. ИД _{ПК9} -3	Использовать современные ресурсы информационного обеспечения для разработки технологии производства субстанций. ИД _{ПК9} -3	Основной
ДЕ 2 –Формирование раздела 3 досье в части субстанции, контроля качества субстанции	Требования современных законов и иных нормативных документов к	Уметь пользоваться профессиональной информацией по стандартизации	Навыками работы с отечественными и зарубежными	

ИД _{ПК-9} -3, ИД _{ПК9} -2 ,	контролю качества лекарственных средств. Требования государственной фармакопеи по созданию методов контроля качества ЛС. Требования к созданию НД на ЛП. ИД _{ПК-9} -3, ИД _{ПК9} -2	лекарственных средств. Уметь анализировать основные современные тенденции в анализе лекарственных средств и разработке методов анализа лекарственных препаратов. ИД _{ПК-9} -3, ИД _{ПК9} -2	фармакопеями. Использовать современные подходы к созданию и выбору методов анализа лекарственных средств. ИД _{ПК-9} -3, ИД _{ПК9} -2 ,	
ДЕ 3 Разработка технологии производства готовых лекарственных форм. Формирование раздела 3 Досье ИД _{ПК-9} -1, ИД _{ПК-9} -2, ИД _{ПК9} -3,	Методы поиска и оценки фармацевтической информации, технологических подходов в производстве готовых лекарственных форм. Анализ инновационных лекарственных форм и оценка их перспективности для внедрения в производство. Основные технологические подходы производства готовых форм и современное оборудование, используемое в производстве. ИД _{ПК-9} -1, ИД _{ПК-9} -2, ИД _{ПК9} -3,	Уметь использовать литературные и иные данные по современным подходам к созданию лекарственных форм препаратов. Методы оценки эффективности лекарственных форм на основе биофармацевтических и биологических тестов. ИД _{ПК-9} -1, ИД _{ПК-9} -2, ИД _{ПК9} -3,	Подходами к разработке технологии производства готовых лекарственных форм препаратов. Методами масштабирования и переноса технологии из лабораторных исследований на опытно-промышленное и промышленное производство. ИД _{ПК-9} -1, ИД _{ПК-9} -2, ИД _{ПК9} -3,	
ДЕ 4 – Проведение комплекса доклинического изучения разрабатываемого препарата. Раздел 4 Досье на препарат. ИД _{ПК-9} -1, ИД _{ПК-9} -2, ИД _{ПК9} -3,	Основные процессы и аппараты фармацевтической и химической промышленности. Основные требования к	Применять знания, имеющие данные литературы и производственный опыт при создании планов валидации, под-	Современными подходами оценки рисков технологического процесса, методов используемых	

	<p>технологическим аспектам производства лекарственных препаратов. Требования современных законом и подзаконных актов к обеспечения качества при производстве лекарственных средств. Правила и подходы в системе менеджмента качества на производстве лекарственных препаратов. Процессы валидации технологии как составной части системы надлежащей производственной практики и обеспечения воспроизводимости, качества и стабильности производства лекарственных препаратов. ИД_{ПК-9-1}, ИД_{ПК-9-2}, ИД_{ПК-9-3},</p>	<p>ходов к валидации технологических процессов. Использовать методы оценки рисков в технологическом процессе для оптимизации процесса валидации на основе наиболее проблемных стадий производства и технологического процесса производства лекарственных препаратов. ИД_{ПК-9-1}, ИД_{ПК-9-2}, ИД_{ПК-9-3},</p>	<p>для валидации отдельных операций. Процедурой разработки валидационного плана, превалидационных исследований, планов ревалидации процесса. Контроль процесса производства и анализ данных по производству лекарственных препаратов. отчетная документация ОКК и техотдела предприятия. ИД_{ПК-9-1}, ИД_{ПК-9-2}, ИД_{ПК-9-3},</p>	
<p>ДЕ 5 – Доклинические и клинические исследования. Подготовка отчетной документации. ИД_{ПК-9-3}, ИД_{ПК-9-2}</p>	<p>Требования фармакологического комитета и НЦ ЭСМП по объему и конкретным методикам проведения доклинического изучения лекарственных препаратов. Нормативную</p>	<p>Пользоваться нормативной документацией и рекомендациями, разрабатываемыми НЦ ЭСМ для проведения доклинических исследований. Разрабатывать техническое задание на</p>	<p>Основными требованиями к проведению доклинических и клинических исследований. Структурой формирования досье на препарат в</p>	

	<p>документацию по обеспечению требований законодательства а при проведении исследований на лабораторных животных. Этический комитет.</p> <p>Порядок получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов. Стадии клинического изучения лекарственных препаратов.</p> <p>Формирование и экспертиза дизайна клинического исследования. Получение разрешения на клиническое изучение, мониторинг клинического изучения, клинические базы. Правила составления и формирования отчета о клиническом исследовании.</p> <p>ИД_{ПК9}-3, ИД_{ПК9}-2</p>	<p>проведение доклинических исследований в необходимом и достаточном объеме для конкретных лекарственных форм препаратов.</p> <p>Формировать отчеты по доклиническому исследованию.</p> <p>Анализировать дизайн клинического исследования и проводить согласование с МЗ РФ.</p> <p>ИД_{ПК9}-3, ИД_{ПК9}-2</p>	<p>части доклинических и клинических исследований. Подходами к созданию ТЗ на проведение таких исследований.</p> <p>ИД_{ПК9}-3, ИД_{ПК9}-2</p>	
<p>ДЕ-6. Регуляторные вопросы. Порядок формирования досье на ЛП. Представление досье в регуляторные органы.</p> <p>ИД_{ПК9}-3</p>	<p>Знать основные требования законодательства а и административного регламента при разработке досье на препарат, порядке его представления в регуляторные органы (МЗ РФ,</p>	<p>Пользоваться результатами эксперимента, доклинического и клинического изучения препарата при разработке заявительной документации и досье на препарат для получения</p>	<p>Навыками подготовки отчетов по фармацевтической разработке, создания исходных данных для технологических инструкций,</p>	

	Евразийскую комиссию). Структуру досье на препарат и правила оформления документации. ИД _{ПК-9-3}	регистрационного удостоверения на препарат. ИД _{ПК-9-3}	формированию досье на препарат. ИД _{ПК-9-3}	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	--

6.3. Разделы дисциплины (ДЕ), виды занятий и трудоемкость в часах

№ дидактической единицы	Часы по видам занятий			Всего:
	Лекции	Практич. занятия	Сам. работа	
ДЕ 1	4	4	6	14
ДЕ 2	2	2	6	10
ДЕ 3	4	4	6	14
ДЕ-4	2	2	6	10
ДЕ-5	4	4	6	14
ДЕ-6	2	2	6	10
ИТОГО	18	18	36	72

7. Примерная тематика (при наличии):

7.1. Курсовых работ: Не предусмотрено учебным планом.

7.2. Учебно-исследовательских, творческих работ: По желанию обучающихся может быть предусмотрена тематика исследовательских работ в форме дипломной работы по согласованию с заказчиком – предприятием фармацевтической промышленности или НИИ по профилю.

7.3. Рефератов

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1. Составление бизнес-плана производства ЛС;
2. Структура и номенклатура оборудования для производства капсульного препарата Триазавирин;
3. Технологическая схема и оборудование для производства комплекного лиофилизированного препарата спрея Триазавирин + Интерферон;
4. Технологическая схема и оборудование для производства инъекционного препарата в пластиковых ампулах.
5. Технология производства ТТС Триазавирин на основе Тизоля и силативита.
6. Разработка технологии синтеза лекарственного препарата Тизамид.

8. Ресурсное обеспечение.

Кафедра располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями Федерального государственного стандарта высшего образования специальности 33.05.01 Фармация и профессиональных стандартов «Провизор», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», «Провизор-аналитик», «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств». При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями, навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности Фармация и успешному прохождению первичной аккредитации специалиста.

Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее фармацевтическое образование и стаж трудовой деятельности по профилю специальности «Фармация». А также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

8.1. Образовательные технологии

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базы по вопросам информатизации сфере обращения ЛП. Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации по фармацевтической информационной системе. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации информационного обеспечения фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Кроме этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале УГМУ. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента»). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий:

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся, реализуются образовательные технологии, направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология

проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3. Игровое обучение, базирующееся на постулате, что игра наряду с трудом и учебой – один из основных видов деятельности человека. Главная цель технологий игрового обучения – стимуляция познавательной деятельности студентов в сфере их профессиональных интересов. Игровые технологии опираются на фундаментальные потребности личности в самовыражении, самореализации. Дидактические игры, выполняя познавательную, исследовательскую, воспитательную и контрольную функции, развивают и закрепляют умения и навыки самостоятельной работы студентов, умение профессионально мыслить, решать задачи и управлять коллективом, принимать ответственные решения и организовывать их выполнение. Деловая игра представляет собой форму воссоздания предметного и социального содержания будущей профессиональной деятельности специалиста, включая моделирование характерных для этой деятельности отношений.

4. Компьютерное обучение, подразумевающее дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

Формы проведения занятий:

Основными формами проведения занятий являются лекции и практические занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекций. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры, блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задач как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

Практические занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать студентам общее

представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к семинару. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам курса для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии обучающиеся решают практические задачи и демонстрируют результаты выполнения учебного задания, выданного на предыдущем занятии.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения практические занятия используют обсуждение существующих точек зрения на проблематику, отраженную в соответствующих темах и вопросах занятий и пути ее решения, подготовку тематических докладов, позволяющих вырабатывать навыки публичных выступлений, а также способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь. Также проводятся мастер-классы с привлечением специалистов-практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением (докладом);

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебных компьютерных классов и читального зала библиотеки.

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM и образовательные порталы Университета.

8.2. Материально-техническое оснащение

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации	Учебная комната №208 Количество посадочных мест: 10 1.Спектрофотометр СФ-2000; 2.Лабораторное оснащение по технологии синтеза субстанций. 3.Весовое оборудование (весы лабораторные, микроаналитические, технические) 4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители). 6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в комплекте с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1x3-1 штука 9.Столы, стулья.
Кафедра фармации	Учебная лаборатория №5 1.Реакторы химические лабораторные

	2.Печь муфельная, вибростенд. 3.Пресс лабораторный однопуансонный. 4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители). 6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1х3-1 штука 9.Столы, стулья.
Кафедра фармации	Учебная лаборатория №2 (технологическая) без посадочных мест 1.Пресс таблеточный РТМ-12 2.Пресс таблеточный РТМ-41 3.Капсульная машина 4.Машина для розлива в ампулы (Коццоли) 5.Котел дражировочный 6.Лабораторная установка для нанесения покрытия на таблетки.

8.3 Перечень лицензионного программного обеспечения

8.3.1. Системное программное обеспечение

8.3.1.1. 1. Перечень лицензионного программного обеспечения

1.1. Системное программное обеспечение

1.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно, корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО»;
- Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса (1100 users) (договор № 32514755780 от 06.05.2025 г., срок действия лицензии: по 13.06.2027 г., ООО «Экзакт»).

1.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

1.2. Прикладное программное обеспечение

1.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense № 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

1.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ. Университет» (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение iSpring Suite Concurrent, конкурентная лицензия на 4 пользователей (договор № 916-л от 30.07.2025, ООО «Ричмедиа»). Срок действия лицензии до 30.07.2026;
- Программное обеспечение для организации и проведения вебинаров Сервер видеоконференции PART_CUSTOM_PC-3300 (Реестровая запись №14460 от 08.08.2022), на 10 000 пользователей (Договор № 32515088751 от 18.08.2025, ООО ««Инфосейф»). Срок действия лицензии до 29.08.2026;
- Право на доступ к системе хранения и распространения медиа архива «Kinescope», для 100 пользователей (Договор № 32514918890 от 26.06.2025, ООО «ПТБО»). Срок действия лицензии до 29.08.2026.

8.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru/>

ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА»

Лицензионный договор №157 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 19.12.2023. Срок действия до 31.12.2025 года.

База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека».

Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>

ООО «ВШОУЗ-КМК»

Договор № 867КВ/09-2023 от 19.12.2023.

Срок действия до 31.12.2025 года.

Электронная библиотечная система «Book Up»

Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека».

Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>

ООО «Букап»

Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022.

Срок действия до 18.04.2027 года.

Электронная библиотечная система «Book Up»

Доступ к коллекции учебных пособий по анатомии на английском языке

Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>

ООО «Букап»

Сублицензионный контракт №73 от 06.03.2023.

Срок действия до 31.03.2026 года.

Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека»

Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/>

ООО «ЭБС ЛАНЬ»

Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022.

Срок действия до: 31.12.2026 года.

Образовательная платформа «Юрайт»

Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>

ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ»

Лицензионный договор № 158 от 19.12.2023.

Срок действия до: 31.12.2025 года.

Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе DSpace

Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/>

Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. No 212-р

Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018

Срок действия: бессрочный

Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов.

Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература

9.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия).

1. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство. / Под. Ред. Быковского С.Н. и др.-М.:Фармконтракт.-2015.-472 с.

2.Зарубина Т. В. Медицинская информатика : учебник / Зарубина Т. В. [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 512 с. - URL :

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445730.html>

3.Зубов, Н. Н. Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике : учебное пособие / Н. Н. Зубов, В. И. Кувакин, С. З. Умаров; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2019. - 385 с. - ISBN 978-5-4499-1173-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449911735.html> (дата обращения: 25.07.2022). -

Электронное издание на основе: Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике:

учебное пособие / Н. Н. Зубов, В. И. Кувакин, С. З. Умаров; под общ. ред. И. А. Наркевича - Москва; Берлин: Директ-Медиа, 2019. - 385 с. - ISBN 978-5-4499-1173-5.

4.Петров, В. И. МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА К ИММУНОГЛОБУЛИНАМ КЛАССА E / В. И. Петров, Н. В. Малюжинская, А. В. Красильникова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0075.html> (дата обращения: 25.07.2022).

Электронное издание на основе: МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА К ИММУНОГЛОБУЛИНАМ КЛАССА E / В.И. Петров, Н.В. Малюжинская, А.В. Красильникова -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011..

5.Принципы рационального поиска клинико-фармакологической информации [Электронный ресурс] / В.И. Петров, М.Ю. Фролов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. —

URL:<http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0035.html> .

9.1.2. Учебники

1. Плетенева Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И. Контроль качества лекарственных средств/ Под. Ред. Т.В.Плетеневой.-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2014 -560 с.
- 2.ГОСТ Р52537 –2006 производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.
- 3.ICH Q10
- 4.ГОСТ Р ИСО 9001 - 2015

9.1.3. Учебные пособия

1. Инновационные лекарственные средств. Сборник лекций. Под. Ред. Петрова А.Ю.
2. ГФ ЕВРАЗЭС 2023 М в 4 тт.
3. ГФ Российской Федерации XV изд. М.:-2022- в 4 тт.
4. ГФ Российской Федерации XIV изд. 2018 г. Электронный ресурс. Части 1-4. Сайт МЗ РФ.
5. Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств. Практическое руководство. /Под ред. ак. Арзамасцева А.П. и др.-М.: Русский врач.-2003.-132 с.
6. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности (методические рекомендации) часть 1-111.М.:Спорт и культура.-2007.192 с.
7. Комментарий к руководству Евразийского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии./Под ред. С.Н.Быковского и др.-М.:Перо.-2014.-488 с.

9.2. Дополнительная литература

9.2.1. Учебно-методические пособия (учебные задания)

- 1.Сысуев Е.Б. Дисперсные системы в производстве лекарств.
- 2.Петров А.Ю. Применение дисперсных систем в производстве твердых лекарственных средств. Информационные материалы для студентов. Екатеринбург, 2022 г.
3. Бадакшанов, А. Р. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 256 с. - ISBN 978-5-9704-6499-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464991.html> (дата обращения: 25.07.2022). - Режим доступа : по подписке.

Электронное издание на основе: Информационное обеспечение фармацевтической деятельности: учебное пособие/ А.Р.Бадакшанов, С.Н. Ивакина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 256 с. : ил. - DOI: 10.33029/9704-6499-1-ISPA-2022-1-256. - ISBN 978-5-9704-6499-1.

9.2.2. Литература для углубленного изучения, подготовки рефератов

- Журнал «Новая аптека»
- Журнал «Ремедиум»
- Журнал «Фармация»
- Журнал «Информационная безопасность»
- Журнал «Прикладные информационные аспекты медицины»
- Журнал «Врач и информационные технологии»

10. Аттестация по дисциплине.

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине, которая изучается в 6 семестре в формате зачета. Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений обучающихся заключается в формировании итоговой рейтинговой оценки обучающегося на основе кумулятивного принципа. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов. Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и

умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

11. Фонд оценочных средств по дисциплине

ФОС для проведения промежуточной аттестации (представлен в приложении №1).