Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ганеев Винер Валиахметович
Должность: Директор
Дата подписания: 02.11.2026 14:11:48
Уникальный программный ключ:
fceab25d7092f3bff743e8ad3f8d57fddc1f5e66

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

ФГБОУ ВО «Уфимский университет науки и технологий»

Бирский филиал

ФАКУЛЬТЕТ БИОЛОГИИ И ХИМИИ

УТВЕРЖДАЮ:
Декан
подписано ЭЦП Шмелев Н.А.
(подпись, инициалы, фамилия)

«26» 02 2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Государственная регистрация лекарственных средств

(наименование дисциплины)

ОПОП ВО программа бакалавриата
06.03.01 Биология

шифр и наименование направления подготовки (специальности)

направленность (профиль, специализация)

Биомедицина

наименование направленности (профиля, специализации)

форма обучения
очная

(очная, очно-заочная, заочная)

Бирск 2026 г.

Рабочая программа составлена на основании учебного плана основной профессиональной образовательной программы 06.03.01 Биология профиль Биомедицина, одобренного ученым советом Бирского филиала Уфимского университета науки и технологий (протокол №7 от 27.02.2026 г.) и утвержденного директором Бирского филиала 27.02.2026.

Зав.кафедрой кафедры биологии, экологии и химии *(наименование кафедры разработчика программы)*	*подписано ЭЦП*	Онина С.А.
Разработчик программы	*подписано ЭЦП*	Егорова Э.Я.
Руководитель образовательной программы	*подписано ЭЦП*	Онина С.А.

1. Цель дисциплины. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы

1.1. Цель дисциплины

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

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы

Таблица 1. – Результаты обучения по дисциплине

Планируемые результаты освоения основной профессиональной образовательной программы (компетенции, закрепленные за дисциплиной)		Код и наименование индикатора достижения компетенции, закрепленного за дисциплиной
код компетенции	наименование компетенции	
ПК-1	Способен выполнять научно-исследовательские полевые и лабораторные работы, применять на практике приёмы составления научно-технических отчетов, обзоров, аналитических карт и пояснительных записок, анализировать результаты биологических исследований, способен проводить научные исследования с использованием биологических систем различных уровней организации в хозяйственных и медицинских в целях	ПК-1.1. Демонстрирует знания методик полевых и лабораторных биологических работ, требований к составлению научно-технических отчетов, обзоров, аналитических карт и пояснительных записок, методов анализа результатов биологических исследований
		ПК-1.2. Понимает принципы выполнения научно-исследовательских полевых и лабораторных биологические работ, составления научно-технические отчетов, обзоров, аналитических карт и пояснительных записок, анализа получаемой информации, представления результатов биологических исследований, проведения научных исследований с использованием биологических систем различных уровней организации в хозяйственных и медицинских в целях
		ПК-1.3. Выполняет научно-исследовательские полевые и лабораторные биологические работы, выполняет на практике приёмы составления научно-технических отчетов, обзоров, аналитических карт и пояснительных записок, анализа получаемой информации и представления результатов биологических исследований, проведения научных исследований с использованием биологических систем различных уровней организации в хозяйственных и медицинских в целях
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический	УК-1.1. Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие, осуществляет декомпозицию задачи

	анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	УК-1.2. Находит и критически анализирует информацию, необходимую для решения поставленной задачи
		УК-1.3. Рассматривает возможные варианты решения задачи, оценивая их достоинства и недостатки

2. Структура и трудоемкость дисциплины

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 3 зачетные единицы (з.е.), 108 академических часов.

Таблица 2 – Объем дисциплины

Виды учебной работы	Всего, часов	Количество часов в семестре
Общая трудоемкость дисциплины	108	4 семестр - 108
Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий (всего)	44	4 семестр - 44
в том числе:		
лекции	16	4 семестр - 16
лабораторные занятия	0	
практические занятия	28	4 семестр - 28
Другие виды работ в соответствии с УП:		
контрольная работа	0	
консультации	0	
Самостоятельная работа обучающихся (всего)	64	4 семестр - 64
Из них:		
контроль	0	
ФКР:		
зачет	0.2	4 семестр - 1
зачет с оценкой	0	
курсовая работа (проект)	0	
экзамен	0	

3 Содержание дисциплины

Таблица 3 – Содержание дисциплины

№ п/п	Раздел (тема) дисциплины	Виды деятельности				Форма текущего контроля успеваемости
		Лек, час.	П, час.	Зч, час.	СРС, час.	
2 курс / 4 семестр						
1	Основы регистрации лекарственных средств в ЕАЭС					
2	Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы. Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения, процедуры,	6	8		16	Конспект, Групповой опрос

	схемы					
3	Регистрационное досье лекарственного препарата. Оформление документов для подачи в уполномоченные органы. Правила внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.	4	8		16	Групповой опрос, Тестирование
4	Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП Особенности государственной регистрации отдельных групп лекарственных препаратов в РФ	4	8		16	Кейс-задания, Групповой опрос
5	Регистрация лекарственных средств в мире					
6	Маркетинговая авторизация лекарственных средств в ЕС, США. Вопросы гармонизации требований в регистрационном досье	2	4		15.8	Тестирование, Групповой опрос
7	Зачет			1	0.2	
Итого по 2 курсу 4 семестру		16	28	1	64	
Итого по дисциплине		16	28	1	64	

Таблица 4 – Практические (семинарские) занятия

№ п/п	Наименование семинарских и практических работ	Объем, час.

4. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Критериями оценивания являются баллы, которые выставляются за виды деятельности (оценочные средства) по итогам изучения модулей (разделов дисциплины), перечисленных в рейтинг-плане дисциплины. Баллы, выставляемые за конкретные виды деятельности представлены ниже.

Контрольные задания для проведения текущего контроля успеваемости

Тестовые задания

Описание тестовых заданий: тестовые задания включают тесты закрытого типа (с одним правильным ответом), тесты на установлении последовательности и на установление соответствия. Оценка за выполнение тестовых заданий выставляется на основании процента заданий, выполненных студентами в процессе прохождения промежуточного и рубежного контроля знаний

1. В отношении каких лекарственных препаратов невозможно проведение исследования их биоэквивалентности?
а) растительных лекарственных препаратов;
б) гомеопатических лекарственных препаратов;
в) радиофармацевтических лекарственных препаратов;
*г) верны ответы а) и б).
2. На какой срок выдается регистрационное удостоверение лекарственного препарата на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты?
*а) на 5 лет; б) на 10 лет; в) на 3 года; г) на 1 год.
3. На какой срок выдается регистрационное удостоверение лекарственного препарата при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата?
а) на 5 лет; б) на 10 лет; *в) бессрочно; г) на 12 лет.

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания выполнения тестовых заданий

Описание методики оценивания выполнения тестовых заданий: оценка за выполнение тестовых заданий ставится на основании подсчета процента правильно выполненных тестовых заданий.
Критерии оценки (в баллах*)*:
- **9-10** баллов выставляется студенту, если процент правильно выполненных тестовых заданий составляет 81 – 100 %;
- **7-8** баллов выставляется студенту, если процент правильно выполненных тестовых заданий составляет 61 – 80 %;
- **4-6** баллов выставляется студенту, если процент правильно выполненных тестовых заданий составляет 41 – 60 %;
- **до 4** баллов выставляется студенту, если процент правильно выполненных тестовых заданий составляет 40 %;

Кейс-задания

Описание кейс-заданий: кейс-задание представляет собой ситуационную задачу, требующую осмысления, анализа, а затем решения. Решение кейс-задания должно быть аргументированным, содержать пояснения.
Задача 1.1 Перед Вами поставлена задача предложить способ грануляции при производстве нового лекарственного препарата. Какие эксперименты необходимо провести, чтобы подобрать способ грануляции? Составьте графологическую структуру эксперимента.

1.2 Выберите определение термину эмбриотоксичность.
А) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать гибель плода
Б) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель плода.
В) Свойство, характеризующее способность вещества сразу после введения вызывать гибель плода.
Г) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развитияили гибель экспериментального животного
Задача 2.1 Используя сайт Государственного реестра лекарственных средств проведите анализ вспомогательных веществ при изготовлении назальных капель с нафазолина нитратом. Объясните роль каждого ингредиента в лекарственном препарате и предложите оптимальный состав вспомогательных веществ для производства назального раствора нафозолина нитрата на Вашем предприятии.
2.2 Правила GLP не включают в себя:
А) Стандартные методики экспериментальных работ
Б) Требования к спонсору проведения испытаний
В) Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные
Г) Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления
задача 3.1 Фармацевтическое предприятие выпускает раствор перекиси водорода 3%. Руководитель предприятия поставило перед Вами задачу заменить имеющуюся стеклянную упаковку на пластиковую. Какие исследования для этого необходимо провести? Нужно ли изменять условия хранения раствора перекиси водорода 3% в новой упаковке?
3.2 Официальным источником информации государственную регистрацию, является?
А) Государственный реестр ЛС Б) регистр ЛС России В) энциклопедия ЛС Г) Государственная фармакопея

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания выполнения кейс-заданий

Описание методики оценивания: при оценке решения кейс-задания наибольшее внимание должно быть уделено тому, насколько полно раскрыто содержание материала, четко и правильно даны ли определения, раскрыто содержание понятий, верно ли использованы научные термины, использованы ли аргументированные доказательства, опыт деятельности, использованы ли ранее приобретенные знания, раскрыты ли причинно-следственные связи, насколько высок уровень умения оперирования научными категориями, анализа информации, владения навыками практической деятельности.
Критерии оценки (в баллах) (должны строго соответствовать рейтинг плану по макс. и мин. колич. баллов и только для тех, кто учится с использованием модульно-рейтинговой системы обучения и оценки успеваемости студентов):
- **2** балла выставляется студенту, если задание грамотно проанализировано, установлены причинно-следственные связи, демонстрируются умения работать с источниками информации, владение навыками практической деятельности, найдено оптимальное решение кейс-задание;
- **1** балл выставляется студенту, если задание проанализировано поверхностно, не установлены причинно-следственные связи, демонстрируются слабые умения работать с источниками информации, неуверенное владение навыками практической деятельности, найдено решение кейс-задания, но имеет значительные недочеты;
- **0** баллов выставляется студенту, если задание не проанализировано, не установлены причинно-следственные связи, демонстрируется отсутствие умения работать с источниками информации, не сформированы навыки практической деятельности, решение кейс-задания не найдено.

Конспект

Краткая характеристика этапов процесса «Фармацевтическая разработка».
Этапы фармацевтической разработки лекарственной формы «раствор». Какие этапы разработки в сравнении с разработкой твердых форм могут отсутствовать?

Опишите процедуру выбора системы «контейнер – укупорочное средство».
Опишите этапы фармацевтической разработки лекарственной формы «Таблетки».
Опишите процедуру выбора системы «контейнер – укупорочное средство» при разработке лекарственного препарата в лекарственной форме «Таблетки».

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания выполнения [конспект] работ

писание методики оценивания: при оценке написания студентом конспекта максимальное внимание следует уделять следующим аспектам: насколько полно в раскрыто содержание материала, четко и правильно даны определения, раскрыто содержание понятий; верно использованы научные термины; демонстрируются высокий уровень умения оперировать научными категориям и понятиями, анализировать теоретическую и практическую информацию; объем текста оптимальный; логическое построение и связность текста, полнота и глубина изложения материала (наличие ключевых положений, мыслей), визуализация информации как результат ее обработки (таблицы, схемы, рисунки), оформление (аккуратность, соблюдение структуры оригинала). Критерии оценки (в баллах) (должны строго соответствовать рейтинг плану по макс. и мин. колич. баллов и только для тех, кто учится с использованием модульно-рейтинговой системы обучения и оценки успеваемости студентов): – на 5 баллов оцениваются конспекты, содержание которых основано на глубоком и всестороннем знании темы, изученной литературы, изложено логично, аргументировано и в полном объеме. Основные понятия, выводы и обобщения сформулированы убедительно и доказательно. полно раскрыто содержание материала; четко и правильно даны определения, раскрыто содержание понятий; верно использованы научные термины; демонстрируются высокий уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию, владение навыками практической деятельности; объем текста оптимальный, текст построен логично и последовательно, материал рассмотрен полно и глубоко (наличие ключевых положений, мыслей), используются элементы визуализация информации как результат ее обработки (таблицы, схемы, рисунки), оформление аккуратное. – на 4 балла оцениваются конспекты, в которых раскрыто основное содержание материала; в основном правильно даны определения понятий и использованы научные термины; но в определении понятий допущены неточности, имеются незначительные нарушения в последовательности изложения; небольшие недостатки при использовании научных терминов; объем текста оптимальный, текст построен логично, ключевые положения не все выделены достаточно четко, оформление аккуратное. – на 3 балла оцениваются конспекты, в которых отражено, только основное, но непоследовательное содержание материала; определения понятий недостаточно четкие; уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию невысокий, наблюдаются пробелы и неточности; имеются значительные пробелы в изложении материала, выводы слабо аргументированы, в содержании допущены теоретические ошибки. Объем текста очень небольшой или наоборот превышает требуемый, ключевые положения не выделены. Имеются недочеты в оформлении. – на 1-2 балла оцениваются конспекты, в которых не изложено основное содержание материала, изложение фрагментарное, не последовательное; определения понятий не четкие; уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию, владения навыками практической деятельности очень низкий. Имеются недочеты в оформлении.

Групповой опрос

1. Дайте определение понятиям «обращение лекарственных средств», «лекарственное средство», «лекарственный препарат». 2. Дайте определение понятиям «биоэквивалентный лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «взаимозаменяемый лекарственный препарат». 3. Опишите существующую систему нормативно-правового регулирования в сфере разработки ЛС. 4. Перечислите нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс регистрации ЛС.

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания выполнения группового опроса

При оценивании ответа на семинарско-практическом следует уделять внимание тому, насколько полно раскрыто содержание материала, четко и правильно даны определения, раскрыто ли содержание понятий, верно ли использованы научные термины; использованы ли при ответе ранее приобретенные знания; раскрыты ли в процессе причинно-следственные связи; демонстрируются высокий уровень умения оперировать знаниями, анализировать информацию. - _5_ баллов выставляется студенту, если полно раскрыто содержание материала; четко и правильно даны определения, раскрыто содержание понятий; верно использованы научные термины; ответ самостоятельный, использованы ранее приобретенные знания; раскрыты причинно-следственные связи; демонстрируются высокий уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию; - _4_ балла выставляется студенту, если раскрыто основное содержание материала; в основном правильно даны определения понятий и использованы научные термины; ответ самостоятельный; определения понятий неполные, допущены незначительные нарушения в последовательности изложения; небольшие недостатки при использовании научных терминов; демонстрируются хороший уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию; - _3_ балла выставляется студенту, если недостаточно раскрыто основное содержание учебного материала, не последовательно; определения понятий недостаточно четкие; допущены ошибки и неточности в использовании научной терминологии определения понятий; уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию низкий; - _0-2_ балла выставляется студенту, если не раскрыто содержание учебного материала, изложено фрагментарно, определения понятий не четкие; допущены значительные ошибки в использовании научной терминологии определения понятий; уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию очень низкий.

Доклад

Система нормативно-правового регулирования в сфере разработки ЛС в РФ.
Нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс регистрации ЛС в РФ.
Характеристика полномочий федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при регистрации ЛС.

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания выполнения [доклад] работ

Описание методики оценивания: при оценке доклада учитываются профессиональные знания, умения и навыки студента по дисциплине. Оцениваются знания основных категорий и понятий в рамках темы, умения и навыки определения их смысла, анализа различных подходов по теме доклада, высказывать собственные взгляды по теме доклада, обобщать рассмотренный материал. Критерии оценки (в баллах) (должны строго соответствовать рейтинг плану по макс. и мин. колич. баллов и только для тех, кто учится с использованием модульно-рейтинговой системы обучения и оценки успеваемости студентов): – на 5 баллов оцениваются доклады, содержание которых основано на глубоком и всестороннем знании темы, изученной литературы, изложено логично, аргументировано и в полном объеме. Основные понятия, выводы и обобщения сформулированы убедительно и доказательно. – на 4 балла оцениваются доклады, основанные на твердом знании исследуемой темы. Возможны недостатки в систематизации или в обобщении материала, неточности в выводах. Студент твердо знает основные категории, умело применяет их для изложения материала. – на 3 балла оцениваются доклады, которые базируются на знании основ предмета, но имеются значительные пробелы в изложении материала, затруднения в его изложении и систематизации, выводы слабо аргументированы, в содержании допущены теоретические ошибки. – на 1-2 балла оцениваются доклады, в которых обнаружено неверное изложение основных вопросов темы, обобщений и выводов нет.

Реферат

Теоретическое обоснование стабилизации инъекционного раствора вещества соли слабого основания и сильной кислоты.
Теоретическое обоснование стабилизации инъекционного раствора вещества соли сильного основания и слабой кислоты.
Возможное влияние материала упаковки лекарственного средства на его качество.

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания выполнения [реферат] работ

Описание методики оценивания реферата: оценка ставится на основании знания теоретического материала по теме реферата. Учитывается: соответствие содержания работы теме; глубина проработки материала, использование рекомендованной и справочной литературы; логичность и последовательность изложения, обоснованность и доказательность выводов; грамотность изложения; использование наглядного материала. Критерии оценки (в баллах): 20- учебный материал освоен студентом в полном объеме, легко ориентируется в материале, полно и аргументировано отвечает на дополнительные вопросы, изложенматериал логически последовательно, сделаны самостоятельные выводы, умозаключения, использует материал из дополнительных источников, интернет ресурсы. .15- по своим характеристикам реферат студента соответствует характеристикам отличного ответа, но студент может испытывать некоторые затруднения в ответах на дополнительные вопросы. 10- студент испытывал трудности в подборе материала, его структурировании. Пользовался, в основном, учебной литературой, не использовал дополнительные источники информации. Не может ответить на дополнительные вопросы по теме сообщения. Материал изложен не последовательно, не устанавлены логические связи, затрудняется в формулировке выводов. 0-5- реферат студентом не подготовлено либо подготовлено по одному источнику информации либо не соответствует теме.

Зачет

Зачет является оценочным средством для всех этапов освоения компетенций.

Примерные вопросы к зачету, 2 курс / 4 семестр

1. Опишите этапы фармацевтической разработки лекарственного препарата в соответствие с ICH Q8.
2. Составьте графологическую структуру процесса регистрации лекарственного препарата в РФ.
3. Приведите нормативные документы, регламентирующие процесс государственной регистрации лекарственных средств.
4. Какой документ выдает уполномоченный орган РФ после принятия решения о государственной регистрации лекарственного средства. Каков срок его действия.
5. Приведите причины перерегистрации лекарственного средства.
6. Опишите способы стерилизации в фармацевтической технологии.
7. Приведите возможное влияние материала упаковки лекарственного средства на его качество.
8. Опишите преимущества и недостатки «BFS» упаковки.
9. От каких факторов зависит выбор лекарственной формы при фармацевтической разработке.
10. Опишите, как должен быть представлен отчет по фармацевтической разработке в Регистрационном досье.
11. Опишите способы установления срока годности лекарственного средства.
12. Какие пути поиска новых лекарственных препаратов Вы знаете?
13. Какими принципами руководствуются при выборе лекарственной формы для нового лекарственного препарата?
14. Назовите цель введения документа «Фармацевтическая разработка».

15. Объясните, какой смысл вкладывается в понятие «качество лекарственного препарата должно быть заложено еще на этапе фармацевтической разработки».
16. Как на этапе фармацевтической разработки осуществляется выбор лекарственной формы?
17. Опишите этапы фармацевтической разработки лекарственной формы «Таблетки».
18. Опишите этапы фармацевтической разработки лекарственной формы «Мазь».
19. Опишите особенности и этапы фармацевтической разработки лекарственной формы «Раствор для инъекций».
20. Какой метод стерилизации лекарственного препарата в ампулах следует использовать как самый надежный?
21. Дайте определение понятию «государственная регистрация лекарственного средства».
22. Какие цели преследует государственная регистрация лекарственных средств?
23. Какие органы государственной власти участвуют в процессе государственной регистрации лекарственных средств?
24. Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации, а какие нет?
25. Какова процедура государственной регистрации лекарственного средства?

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания зачета

Зачет выставляется по рейтингу, в зависимости от эффективности работы в процессе изучения дисциплины, что определяется количеством набранных баллов за все виды заданий текущего и рубежного контролязачтено – от 60 до 110 балловне зачтено – от 0 до 59 баллов.

Задания для проведения промежуточной аттестации обучающихся

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме:

4 семестр - зачет.

Проверяемыми на промежуточной аттестации элементами содержания являются темы дисциплины.

Для проверки *знаний* используются вопросы и задания в различных формах.

Умения, навыки (или опыт деятельности) и компетенции проверяются с помощью компетентностно-ориентированных задач (ситуационных, производственных или кейсового характера) и различного вида конструкторов.

Все задачи являются многоходовыми. Некоторые задачи, проверяющие уровень сформированности компетенций, являются многовариантными. Часть умений, навыков и компетенций прямо не отражена в формулировках задач, но они могут быть проявлены обучающимися при их решении.

В каждый вариант включаются задания по каждому проверяемому элементу содержания во всех перечисленных выше формах и разного уровня сложности. Такой формат позволяет объективно определить качество освоения обучающимися основных элементов содержания дисциплины и уровень сформированности компетенций.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине при использовании модульно-рейтинговой системы

Критериями оценивания при модульно-рейтинговой системе являются баллы, которые выставляются преподавателем за виды деятельности (оценочные средства) по итогам изучения модулей (разделов дисциплины), перечисленных в рейтинг-плане дисциплины:

для зачета: текущий контроль – максимум 50 баллов; рубежный контроль – максимум 50 баллов, поощрительные баллы – максимум 10.

Шкалы оценивания:

для зачета:

зачтено – от 60 до 110 рейтинговых баллов (включая 10 поощрительных баллов),
не зачтено – от 0 до 59 рейтинговых баллов.

Рейтинг-план дисциплины

Таблица перевода баллов текущего контроля в баллы рейтинга

	5	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	5	3	2	2	1	1	1	1	1	1
2		5	4	3	2	2	2	2	2	1
3			5	4	3	3	3	2	2	2
4				5	4	4	3	3	3	2
5					5	5	4	4	3	3
6						5	5	4	4	3
7							5	5	4	4
8								5	5	4
9									5	5
10										5

Рейтинг-план дисциплины представлен в Приложении 1.

5. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

5.1. Основная учебная литература

1. 1. Наркевич И. А., Васягина С. В., Оковитый С. В. Регистрация лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: СПХФА, 2014. - 104 с.

5.2. Дополнительная учебная литература

1. Трофимова Е. О. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 192 с.

5.3. Другие учебно-методические материалы

Перечень рекомендуемых ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», находящихся в свободном доступе

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций 2. http://docs.cntd.ru - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт» 3. http://www.who.int/publications/list/ru/ - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://elibrary.ru/.
2. Электронная библиотечная система «Лань» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/.
3. Университетская библиотека онлайн biblioclub.ru [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://biblioclub.ru/.
4. Электронная библиотека УУНиТ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://elib.bashedu.ru/.
5. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.rsl.ru/.
6. Национальная электронная библиотека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://xn--90ax2c.xn--p1ai/viewers/.
7. Национальная платформа открытого образования npoed.ru [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://npoed.ru/.
8. Электронное образование Республики Башкортостан [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://edu.bashkortostan.ru/.
9. Информационно-правовой портал Гарант.ру [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.garant.ru/.

Программное обеспечение

1. LIBREOFFICE - Договор №0301400003023000002 от 14.03.2023 (бессрочный)
2. Операционная система Astra Linux - Договор 0301400003023000002 от 14 марта 2023 бессрочно
3. Математический пакет Maxima - Бесплатная лицензия http://maxima.sourceforge.net/ru/index.html
4. Браузер Google Chrome - Бесплатная лицензия https://www.google.com/intl/ru_ALL/chrome/privacy/eula_text.html
5. Браузер Яндекс - Бесплатная лицензия https://yandex.ru/legal/browser_agreement/index.html

7. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Аудитория 11(БФ)	Лекционная, Семинарская, Для курсового проектирования, Для консультаций, Для контроля и аттестации	Доска, ибп, компьютер. Программное обеспечение 1. LIBREOFFICE 2. Математический пакет Maxima 3. Операционная система Astra Linux
Аудитория 24(БФ)	Для хранения оборудования	Компьютер, ноутбук, принетр

		brother, принетр kyosera 2135, принтер, проектор. Программное обеспечение 1. LIBREOFFICE 2. Операционная система Astra Linux
Аудитория 29(БФ)	Лекционная, Семинарская, Для консультаций, Для контроля и аттестации	Проектор, экран.
Аудитория 29а(БФ)	Для консультаций	Samsung мфу, компьютер, ксерокс, холодильник.
Аудитория 42(БФ)	Для самостоятельной работы	Компьютер, принтер. Программное обеспечение 1. LIBREOFFICE 2. Операционная система Astra Linux 3. Браузер Google Chrome 4. Браузер Яндекс