

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра экономики и управления

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.02.02 НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТАНДАРТОВ GXP**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Организация и управление биотехнологическим производством

Формы обучения: заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

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

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра экономики и управления Таубэ А. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра экономики и управления	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Орлов А. С.	Рассмотрено	21.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	21.07.2022
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	21.07.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в области биотехнологии

ПК-П2.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной

Знать:

ПК-П2.3/Зн3 Знать основные принципы стандартов надлежащих практик, историю и предпосылки возникновения надлежащих практик, концепцию жизненного цикла лекарственного средства

Уметь:

ПК-П2.3/Ум4 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования стандартов GxP

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.02 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства;

Б1.О.06 Общий и стратегический менеджмент;

Б1.В.07 Правовые основы управленческой деятельности;

Б1.В.06 Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.12 Аналитические исследования и ценообразование на фармацевтическом рынке;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.11 Производственный менеджмент;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

Б1.В.ДВ.02.01 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Финансовый и инвестиционный менеджмент;

Б1.В.ДВ.03.01 Экономическая безопасность фармацевтических предприятий;

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики	24			1	2	21	ПК-П2.3
Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики.	24			1	2	21	
Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований	24	1		1	2	20	ПК-П2.3
Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований	24	1		1	2	20	
Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств	28	1		1	2	24	ПК-П2.3
Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств	28	1		1	2	24	
Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора	30		1	1	2	26	ПК-П2.3
Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора	30		1	1	2	26	

Итого	106	2	1	4	8	91	
--------------	------------	----------	----------	----------	----------	-----------	--

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики.

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства, особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества. Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ИСН. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения надлежащих практик.

Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований

Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств

Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GMP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GMP. Правила надлежащей производственной практики в РФ и ЕАЭС. Требования к персоналу, помещению и оборудованию, производственному процессу. Принципы фармацевтической системы качества. Принцип документации. Типы документов. Принципы производства, контроля качества, претензий и дефектов. Самоинспекция. Развитие инспектирования фармацевтических производств. Роль международных организаций в сфере гармонизации результатов инспектирования

Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора

Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств. Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели)

Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР)

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном действии лекарственных средств

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики.

Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований (1 ч.)

Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований (1 ч.)

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств (1 ч.)

Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств (1 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GMP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GMP. Правила надлежащей производственной практики в РФ и ЕАЭС. Требования к персоналу, помещению и оборудованию, производственному процессу. Принципы фармацевтической системы качества. Принцип документации. Типы документов. Принципы производства, контроля качества, претензий и дефектов. Самоинспекция. Развитие инспектирования фармацевтических производств. Роль международных организаций в сфере гармонизации результатов инспектирования

Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора

Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (1 ч.)

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. (1 ч.)

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства, особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества. Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ICH. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения надлежащих практик.

Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований (1 ч.)

Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований (1 ч.)

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств (1 ч.)

Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств (1 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GMP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GMP. Правила надлежащей производственной практики в РФ и ЕАЭС. Требования к персоналу, помещению и оборудованию, производственному процессу. Принципы фармацевтической системы качества. Принцип документации. Типы документов. Принципы производства, контроля качества, претензий и дефектов. Самоинспекция. Развитие инспектирования фармацевтических производств. Роль международных организаций в сфере гармонизации результатов инспектирования

Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора (1 ч.)

Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора (1 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств. Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели)

Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР)

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном действии лекарственных средств

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (2 ч.)

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. (2 ч.)

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства,

особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества. Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ICH. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения надлежащих практик.

Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований (2 ч.)

Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований (2 ч.)

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств (2 ч.)

Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств (2 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GMP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GMP. Правила надлежащей производственной практики в РФ и ЕАЭС. Требования к персоналу, помещению и оборудованию, производственному процессу. Принципы фармацевтической системы качества. Принцип документации. Типы документов. Принципы производства, контроля качества, претензий и дефектов. Самоинспекция. Развитие инспектирования фармацевтических производств. Роль международных организаций в сфере гармонизации результатов инспектирования

Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора (2 ч.)

Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора (2 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств. Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели)

Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР)

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном действии лекарственных средств

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (21 ч.)

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. (21 ч.)

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства, особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества. Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ICH. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения

надлежащих практик.

Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований (20 ч.)

Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований (20 ч.)

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств (24 ч.)

Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств (24 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GMP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GMP. Правила надлежащей производственной практики в РФ и ЕАЭС. Требования к персоналу, помещению и оборудованию, производственному процессу. Принципы фармацевтической системы качества. Принцип документации. Типы документов. Принципы производства, контроля качества, претензий и дефектов. Самоинспекция. Развитие инспектирования фармацевтических производств. Роль международных организаций в сфере гармонизации результатов инспектирования

Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора (26 ч.)

Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора (26 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств. Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели)

Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР)

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном действии лекарственных средств

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Портфолио, .

представляется реферат по выбранной теме. Итоговый тест включает 20 тестовых заданий, охватывающих весь изученный материал. Варианты теста формируются случайным образом так, чтобы в него вошли тестовые задания (не менее одного) по каждой теме, изученной в рамках дисциплины. Варианты тестовых заданий представлены в разделе аттестация и методических рекомендациях по дисциплине.

Тест считается пройденным если получено не менее 60% правильных ответов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

Дополнительная литература

1. Годин,, А. М. Инструменты современного маркетинга: монография / А. М. Годин,, О. А. Масленникова,. - Инструменты современного маркетинга - Москва: Дашков и К, 2014. - 179 с. - 978-5-394-02485-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/60307.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

2. <https://minpromtorg.gov.ru/> - Министерство промышленности и торговли РФ: [официальный сайт].

3. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.eurasiancommission.org/> - Официальный сайт Евразийской экономической комиссии

2. <http://www.elsevier.com> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

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

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1640>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1640>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1640>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1640>

Учебно-методическое обеспечение:

Таубэ А.А. Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP : электронный учебно-методический комплекс / А.А.Таубэ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1640>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая

игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Защита отчета о практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной практической работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме практической работы.

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

Контрольной работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.
Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект контрольных заданий по вариантам.

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

Письменный опрос

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки знаний по теме или разделу, подразумевающее письменный ответ студента на поставленный вопрос.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

Расчетно-графической работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий для

выполнения расчетно-графической работы.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Творческое задание

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе