

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

Фармацевтический факультет

Кафедра управления и экономики фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.Б.09 ОРГАНИЗАЦИЯ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.08.02 Управление и экономика фармации

Профиль подготовки: Управление и экономика фармации

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-менеджер

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

**Разработчики:**

Доцент кафедры управления и экономики фармации,  
кандидат фармацевтических наук Гайнов В. С.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1143, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра управления и экономики фармации	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Наркевич И. А.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра управления и экономики фармации	Ответственный за образовательную программу	Немятых О. Д.	Согласовано	17.07.2023

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	17.07.2023

## Содержание (рабочая программа)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре ОП
3. Объем дисциплины и виды учебной работы
4. Содержание дисциплины
  - 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий:
  - 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля
5. Порядок проведения промежуточной аттестации
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины
  - 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
  - 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
  - 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине
  - 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование
7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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

### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-ПЗ готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1 Координирует деятельность подразделений производителя ЛС в рамках процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов

#### *Знать:*

ПК-ПЗ.1/Зн1 Знает утвержденный законодательный порядок государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС

ПК-ПЗ.1/Зн2 Знает регламентируемые сроки регистрации

ПК-ПЗ.1/Зн3 Знает полномочия ФГБУ по научному консультированию по вопросам доклинических исследований, клинических исследований ЛП, экспертизы качества ЛС, эффективности и безопасности

ПК-ПЗ.1/Зн4 Знает порядок подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и ветеринарного применения, перечень документов для формирования регистрационного досье для ЛП для медицинского применения и ветеринарного применения

ПК-ПЗ.1/Зн5 Знает порядок принятия решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства

ПК-ПЗ.1/Зн6 Знает порядок определения взаимозаменяемости ЛП для медицинского применения

ПК-ПЗ.1/Зн7 Знает процедуру подтверждения государственной регистрации ЛП

ПК-ПЗ.1/Зн8 Знает порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП

ПК-ПЗ.1/Зн9 Знает принципы экспертизы лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Зн10 Знает разделы экспертизы лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения

ПК-ПЗ.1/Зн11 Знает организацию проведения экспертизы лекарственных средств: характеристика экспертного учреждения, полномочия экспертной комиссии, определение уровня профессиональной подготовки и аттестация эксперта, его права и обязанности

ПК-ПЗ.1/Зн12 Знает правила проведения экспертизы ЛС и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов, формы заключений комиссии экспертов порядок составления заключения о результатах экспертизы ЛС

ПК-ПЗ.1/Зн13 Знает порядок проведения экспертизы качества и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения

ПК-ПЗ.1/Зн14 Знает порядок повторного проведения экспертизы ЛС и ускоренной процедуры экспертизы ЛС

ПК-ПЗ.1/Зн15 Знает порядок принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе, размещение информации;

Знать процедуру принятия решения об отмене государственной регистрации ЛП

#### *Уметь:*

ПК-ПЗ.1/Ум1 Умеет применять действующие законодательные документы, регламентирующие порядок регистрации лекарственных средств в Российской Федерации

ПК-ПЗ.1/Ум2 Умеет составлять алгоритмы последовательных действий заявителя при формировании и предоставлении документации в органы для регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения согласно установленных государством регламентов

ПК-ПЗ.1/Ум3 Умеет разбираться в особенностях регистрации отдельных групп лекарственных препаратов, собрать определенный перечень документов для проведения экспертизы качества (орфанные, воспроизведенные, новые комбинации ЛС и др.)

ПК-ПЗ.1/Ум4 Умеет разбираться в результатах экспертиз, принимаемых решениях и сделанных заключениях о подтверждении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения

ПК-ПЗ.2 Формирует регистрационное досье на лекарственные препараты

*Знать:*

ПК-ПЗ.2/Зн1 Знает перечень документов для формирования регистрационного досье для ЛП медицинского применения (формат общего технического документа)

ПК-ПЗ.2/Зн2 Знает требования об объеме информации в составе регистрационного досье для ЛП, разрешенных для медицинского применения в РФ более 20 лет, для воспроизведенных ЛП, для регистрации комбинаций ранее зарегистрированных ЛП, для различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата, для регистрации орфанного препарата, для регистрации биологического лекарственного препарата, для приведения в соответствие с требованиями Решений Комиссии ЕАЭС

*Уметь:*

ПК-ПЗ.2/Ум1 Умеет сформировать регистрационное досье на лекарственный препарат или фармацевтическую субстанцию

ПК-ПЗ.3 Оценивает затраты и сроки проведения всех процедур государственной регистрации лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-ПЗ.3/Ум1 Умеет правильно интерпретировать требования к различным этапам разработки ЛП и оценивать представленные в модулях регистрационного досье документы

ПК-ПЗ.3/Ум2 Умеет показать готовность оформления документов для формирования регистрационного досье на конкретный лекарственный препарат

## **2. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.Б.09 «Организация регистрации и экспертизы лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по управлению качеством текущей деятельности фармацевтической организации);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по промышленному маркетингу);

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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	30	4	2	2	22	78	Зачет
Всего	108	3	30	4	2	2	22	78	

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств</b>	<b>54</b>	<b>2</b>		<b>2</b>	<b>12</b>	<b>38</b>	ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.2
Тема 1.1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств	54	2		2	12	38	
<b>Раздел 2. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье</b>	<b>54</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		<b>10</b>	<b>40</b>	ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.2 ПК-ПЗ.3
Тема 2.1. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье	54	2	2		10	40	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>22</b>	<b>78</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

**Раздел 1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств**  
(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа студента - 38ч.)

**Тема 1.1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств**  
(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа студента - 38ч.)

Организация регистрации лекарственных препаратов разработчиком лекарственного средства. Порядок государственной регистрации лекарственных средств в РФ и ЕАЭС. Порядок процедур. Сроки.

Международный опыт регистрации лекарственных препаратов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Протокол практического занятия
Устный опрос

**Раздел 2. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье**

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа студента - 40ч.)

**Тема 2.1. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье**

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа студента - 40ч.)

Требования к регистрационному досье. Экспертиза лекарственных средств. Принципы. Организация проведения экспертизы. Требования к экспертам. Подготовка досье в особых случаях регистрации лекарственных средств. Подтверждение регистрации лекарственных средств. Внесение изменений в регистрационное досье. Приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Протокол практического занятия
Ситуационные задачи
Устный опрос

**4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)**

**Раздел 1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств (2 ч.)

**Раздел 2. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье (2 ч.)**

Тема 2.1. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье (2 ч.)

#### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

**Раздел 1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств**

Тема 1.1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств

**Раздел 2. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье (2 ч.)**

Тема 2.1. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье (2 ч.)

#### **4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

**Очная форма обучения. Лекции (2 ч.)**

**Раздел 1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств (2 ч.)

**Раздел 2. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье**

Тема 2.1. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье

#### **4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (22 ч.)**

**Раздел 1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств (12 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств (12 ч.)

**Раздел 2. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье (10 ч.)**

Тема 2.1. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье (10 ч.)

#### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (78 ч.)**

**Раздел 1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств (38 ч.)**

Тема 1.1. Общие вопросы процедуры регистрации лекарственных средств (38 ч.)

**Раздел 2. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье (40 ч.)**

Тема 2.1. Отчетные документы по разработке лекарственных средств как основа регистрационного досье (40 ч.)

## 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает результат автоматизированного тестирования по дисциплине.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в электронную экзаменационную ведомость. Оценка проставляется в электронную ведомость, в случае неявки студента для сдачи зачета в электронной ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

## 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

*Основная литература*

1. Наркевич, И. А. Регистрация лекарственных средств: учебное пособие / И. А. Наркевич, С. В. Васягина, С. В. Оковитый; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: СПХФА, 2014. - 104 с. - 978-5-8085-0403-5. - Текст: непосредственный.

2. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Т. 2: руководство / Ред. И. В. Борисевич, М. В. Журавлева [и др.]; Россия.ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава России. - Москва: , 2014. - 280 с. - 978-5-8125-1865-3. - Текст: непосредственный.

3. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Т.1: руководство / Ред. И. В. Борисевич, М. В. Журавлева [и др.]; Россия.. - Москва: , 2014. - 328 с. - 978-5-8125-1858-5. - Текст: непосредственный.

*Дополнительная литература*

1. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) / М. А. Беляев,, Ю. В. Белянинова,, Г. Р. Колоколов, [и др.] - Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) - Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2015. - 380 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/49174.html> (дата обращения: 12.09.2023). - 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

*Ресурсы «Интернет»*

1. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) - Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора»).

### **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: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=81>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=81>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=81>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=81>

Учебно-методическое обеспечение:

Гайнов В. С.. Организация регистрации и экспертизы лекарственных средств / В. С. Гайнов; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=81>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

#### 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.

#### 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.

#### 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

#### 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

### 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:

### 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.

### 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.

### 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

### 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