


Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

**УТВЕРЖДЕНО**  
решением Координационного совета  
Передовой инженерной школы  
«ФармИнжиниринг»



от «5» июня 2024 г., протокол №2

Председатель \_\_\_\_\_ **А.Н. Фомин**  
«5» июня 2024 г.

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина	Обращение продуктов генной инженерии
Факультет	Передовая инженерная школа «ФармИнжиниринг»
Кафедра	Передовая инженерная школа «ФармИнжиниринг»
Курс	2

Направление (специальность) 06.04.01 «Биология» (уровень магистратуры)  
*код направления (специальности), полное наименование*

Направленность (профиль/специализация) Биофарминжиниринг  
*полное наименование*


Форма обучения очная  
*очная, заочная, очно-заочная (указать только те, которые реализуются)*

Дата введения в учебный процесс УлГУ: «01» сентября 2024 г.

Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
 Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
 Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
 Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
 Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Сведения о разработчиках:

ФИО	Кафедра	Должность, ученая степень, звание
Михеева Наталья Александровна	биологии, экологии и природопользования	Доцент, к.б.н.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:


**Цель** дисциплины: формирование у студентов общего представления о проведении доклинических и клинических исследований продуктов генной инженерии, о структурированности процесса их регистрации для медицинского применения, а также элементах экспертизы регистрационного досье регуляторными органами.

### **Задачи** дисциплины:

- сформировать систему знаний в области проведения доклинических исследований продуктов генной инженерии;
- сформировать систему знаний в области проведения клинических исследований продуктов генной инженерии;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации продуктов генной инженерии, позволяющую осуществлять проектирование данной процедуры.


## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП:

Дисциплина «Обращение продуктов генной инженерии» изучается в 3 семестре и относится к дисциплине по выбору блока Б1.В.ДВ.04 направления подготовки 06.04.01 «Биология». Дисциплина формирует знания и практические навыки использования в профессиональной деятельности современных методов оценки безопасности продуктов генной инженерии, а также процедуры их регистрации в качестве медицинского изделия. Данная дисциплина является предшествующей для дисциплин: «Преддипломная практика», «Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы», основывается на знаниях, полученных в результате освоения таких дисциплин, как «Разработка биомедицинских продуктов», «Лабораторный синтез пептидов», «Лабораторный синтез олигонуклеотидов», «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности», изучается одновременно с дисциплинами «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности».

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

### 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций
<p>ПК-4 - способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов в соответствии с регламентами, а также контроль выполнения установленных требований при производстве биомедицинского продукта</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общую организацию производственного и технологического процессов разработки и создания биомедицинских продуктов;</li> <li>– методы контроля производства биомедицинских продуктов;</li> <li>– виды брака и его учет в производстве.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;</li> </ul> <p>определять содержание и активность основного вещества в готовых биомедицинских продуктах.</p> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– биохимическими, молекулярно-генетическими, морфологическими методами исследования биомедицинской продукции;</li> <li>– методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в технологическом процессе;</li> <li>– методами проведения контроля качества промежуточной и готовой биомедицинской продукции;</li> <li>– методами разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биомедицинской продукции.</li> </ul>
<p>ПК-5 Способен организовать процесс разработки проектов нормативной документации, технологической документации (для лабораторного и опытно-промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– содержание основных нормативных документов, обеспечивающих проведение доклинических и клинических исследований при разработке новых биомедицинских продуктов;</li> </ul> <p>основные приемы и способы оформления, представления и интерпретации результатов доклинических и клинических исследований новых биомедицинских продуктов по принятым и утвержденным формам.</p> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– подготовить нормативные методические документы при проведении исследований;</li> <li>– составлять проектную документацию;</li> <li>– подготовить технологическую документацию для регистрации новых биомедицинских продуктов.</li> </ul>

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

	<p>применять на практике знания основ организации и планирования доклинических и клинических исследований с использованием нормативных документов.</p> <p>Владеть: навыками самостоятельно разрабатывать проекты нормативной и технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт.</p>
--	---

#### 4. ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ


4.1. Объем дисциплины в зачетных единицах (всего) 2

4.2. Объем дисциплины по видам учебной работы (в часах)

Вид учебной работы	Количество часов (форма обучения)	
	Всего по плану	очная
		В т.ч. по семестрам
		3
Контактная работа обучающихся с преподавателем в соответствии с УП	24	24
Аудиторные занятия:		
• лекции	12	12
• семинары и практические занятия	12	12/9*
• лабораторные работы, практикумы	-	-
Самостоятельная работа	48	48
Форма текущего контроля знаний и контроля самостоятельной работы: тестирование, контр. работа, коллоквиум, реферат и др. (не менее 2 видов)		Контрольная работа, доклад по заданной теме, собеседование
Курсовая работа	-	-
Виды промежуточной аттестации (экзамен, зачет)		зачет
Всего часов по дисциплине	72	72

\* - количество часов, проводимых в интерактивной форме.


В случае необходимости использования в учебном процессе частично/исключительно дистанционных образовательных технологий в таблице через слеш указывается количество часов работы ЛЛС с обучающимися для проведения занятий в дистанционном формате с применением электронного обучения.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

### 4.3. Содержание дисциплины. Распределение часов по темам и видам учебной работы:

Форма обучения очная

Название и разделов и тем	Всего	Виды учебных занятий					Самостоятельная работа	Форма текущего контроля знаний
		Аудиторные занятия			Занятия в интерактивной форме			
		лекции	Практические занятия, семинары	Лабораторные работы, практикумы				
<b>Раздел 1. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии</b>								
Тема 1. Цели, задачи, нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований продуктов генной инженерии	12	2	2	-	2	8		собеседование
Тема 2. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии	12/1*	2	2	-	1	8		собеседование
<b>Раздел 2. Клинические исследования безопасности продуктов генной инженерии</b>								
Тема 3. Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества	12/2*	2	2	-	2	8		собеседование
Тема 4. Планирование клинического исследования	12/2*	2	2	-	2	8		собеседование
<b>Раздел 3. Регистрация продуктов генной инженерии</b>								

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Тема 5. Основы государственной регистрации продуктов генной инженерии	12/2*	2	2	-	2	8	собеседование
Тема 6. Процессы в рамках регистрации фармпрепаратов	12/2*	2	2	-	-	8	собеседование
<b>Итого</b>	<b>72/9*</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>9</b>	<b>48</b>	

\* - количество часов, проводимых в интерактивной форме.

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИЛИНЫ

### Раздел 1. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии

#### Тема 1. Цели, задачи, нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований продуктов генной инженерии.

Содержание темы. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении доклинических исследований продуктов генной инженерии. Планирование доклинических исследований безопасности продуктов генной инженерии. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования.

#### Тема 2. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.

Содержание темы. Изучение фармакодинамики продуктов генной инженерии в тест-системах *in vitro* и *in vivo*. Изучение фармакокинетики и биораспределения. Изучение общетоксического действия продуктов генной инженерии. Изучение специфических видов токсичности (аллергизирующих, мутагенных и канцерогенных свойств, иммунотоксического действия, репродуктивной токсичности). Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) высокотехнологичных лекарственных средств.

### Раздел 2. Клинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.


#### Тема 3. Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества.

Содержание темы. Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами. Специфические риски. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP. Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных. Этические аспекты клинических исследований. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.

#### Тема 4. Планирование клинического исследования.

Содержание темы. Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. Протокол исследования,



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Фазы клинического исследования высокотехнологичных лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.

### **Раздел 3. Регистрация продуктов генной инженерии**

#### **Тема 5. Основы государственной регистрации продуктов генной инженерии.**

Содержание темы. ISO Международная организация по стандартизации. История стандарта ISO 13485. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий. Понятия об эффективности и безопасности продуктов генной инженерии. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений. Требования к эксплуатационной документации продуктов генной инженерии. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.

#### **Тема 6. Процедура регистрации и перерегистрации продуктов генной инженерии.**

Содержание темы. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий. Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства продуктов генной инженерии. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение продуктов генной инженерии в зависимости от класса их потенциального риска. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

## **6. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ И СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ**

### **Раздел 1. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.**

#### **Тема 1. Цели, задачи, нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований продуктов генной инженерии.**


Вопросы к теме:

1. История создания надлежащей лабораторной практики.
2. Система надлежащих практик.
3. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении доклинических исследований продуктов генной инженерии.
4. Планирование доклинических исследований безопасности продуктов генной инженерии.
5. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием.
6. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования.

#### **Тема 2. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.**

Вопросы к теме:

1. Изучение фармакодинамики продуктов генной инженерии в тест-системах *in vitro* и

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

*in vivo.*

2. Изучение фармакокинетики и биораспределения.
3. Изучение общетоксического действия продуктов генной инженерии.
4. Изучение специфических видов токсичности (аллергизирующих, мутагенных и канцерогенных свойств, иммунотоксического действия, репродуктивной токсичности).
5. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP).

## **Раздел 2. Клинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.**

### **Тема 3. Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества.**

Вопросы к теме:

1. Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.
2. Специфические риски.
3. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP.
4. Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных.
5. Этические аспекты клинических исследований. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях.
6. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.

### **Тема 4. Планирование клинического исследования.**

Вопросы к теме:

1. Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса.
2. Выбор дизайна исследования.
3. Определение объема выборки.
4. Определение продолжительности исследования.
5. Выбор популяции больных.
6. Методы оценки эффективности лечения.
7. Методы оценки безопасности.
8. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры.
9. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования.
10. Фазы клинического исследования лекарственных средств.
11. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области.
12. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности.
13. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности.
14. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности.
15. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.


## **Раздел 3. Регистрация продуктов генной инженерии.**

### **Тема 5. Основы государственной регистрации продуктов генной инженерии.**

Вопросы к теме:

1. ISO Международная организация по стандартизации.



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

2. История стандарта ISO 13485.
3. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий.
4. Требования к маркировке медицинских изделий.
5. Понятия об эффективности и безопасности продуктов генной инженерии.
6. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений.
7. Требования к эксплуатационной документации продуктов генной инженерии.
8. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения.
9. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.

#### **Тема 6. Процедура регистрации и перерегистрации продуктов генной инженерии.**

Вопросы к теме:

1. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий.
2. Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям.
3. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства продуктов генной инженерии.
4. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства.
5. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение продуктов генной инженерии в зависимости от класса их потенциального риска.
6. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации.
7. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

### **7. ЛАБОРАТОРНЫЕ РАБОТЫ, ПРАКТИКУМЫ**


Данный вид работы не предусмотрен УП.

### **8. ТЕМАТИКА КУРСОВЫХ, КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ, РЕФЕРАТОВ**


Данный вид работы не предусмотрен УП.

### **9. ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ**

1. История создания надлежащей лабораторной практики.
2. Система надлежащих практик.
3. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении доклинических исследований продуктов генной инженерии.
4. Планирование доклинических исследований безопасности продуктов генной инженерии.
5. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием.
6. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования.
7. Изучение фармакодинамики продуктов генной инженерии в тест-системах *in vitro* и *in vivo*.
8. Изучение фармакокинетики и биораспределения.
9. Изучение общетоксического действия продуктов генной инженерии.
10. Изучение специфических видов токсичности (аллергизирующих, мутагенных и канцерогенных свойств, иммунотоксического действия, репродуктивной токсичности).

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

11. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP).
12. Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.
13. Специфические риски.
14. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP.
15. Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных.
16. Этические аспекты клинических исследований. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях.
17. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.
18. Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса.
19. Выбор дизайна исследования.
20. Определение объема выборки.
21. Определение продолжительности исследования.
22. Выбор популяции больных.
23. Методы оценки эффективности лечения.
24. Методы оценки безопасности.
25. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры.
26. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования.
27. Фазы клинического исследования лекарственных средств.
28. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области.
29. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности.
30. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности.
31. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности.
32. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.
33. ISO Международная организация по стандартизации.
34. История стандарта ISO 13485.
35. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий.
36. Требования к маркировке медицинских изделий.
37. Понятия об эффективности и безопасности продуктов генной инженерии.
38. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений.
39. Требования к эксплуатационной документации продуктов генной инженерии.
40. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения.
41. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.
42. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий.
43. Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям.
44. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства продуктов генной инженерии.
45. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

46. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение продуктов генной инженерии в зависимости от класса их потенциального риска.
47. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации.
48. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

## 10. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Форма обучения: очная

Название разделов	Вид самостоятельной работы	Объем в часах	Форма контроля
<b>Раздел 1. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии</b>	Подготовка к контрольной работе, составление модели исследования	16	Собеседование
<b>Раздел 2. Клинические исследования безопасности продуктов генной инженерии</b>	Подготовка к контрольной работе, составление модели исследования	16	Собеседование
<b>Раздел 3. Регистрация продуктов генной инженерии</b>	Подготовка к контрольной работе, составление карты регистрации продуктов генной инженерии	16	Собеседование

## 11. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### а) Список рекомендуемой литературы


#### основная

1. Организация фармацевтической деятельности: учебник для вузов/ Е.Е. Чупандина, Г.Т. Глембоцкая, О.В. Захарова, Л.А. Лобутева. — Москва: Издательство Юрайт, 2024. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/543064>

2. Коноплева, Е.В. Клиническая фармакология: учебник и практикум для вузов/ Е.В. Коноплева. — Москва: Издательство Юрайт, 2024. — 692 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-18742-7. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/545465>

#### дополнительная

1. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» / М. А. Беляев, Н. А. Захарова, Г. Р. Колоколов, Н. А. Агешкиной. - Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2024. - 451 с. - Книга находится в премиум-версии IPR SMART. - Текст. - Весь срок охраны авторского права. - электронный. -

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

Электрон. дан. (1 файл). - URL: <https://www.iprbookshop.ru/135632.html>. - ISBN 978-5-4497-2669-8.

2. Бузлама, А. В. Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др. ] ; под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html> .

3. А.Н. Борисов. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (постатейный): монография / А.Н. Борисов; А.Н. Борисов. - Москва: Юстицинформ, 2010. - 304 с. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785720510664.html>

4. Рожков, Н. Н. Статистические методы контроля и управления качеством продукции : учебное пособие для вузов / Н. Н. Рожков. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 154 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-06591-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/540092>

#### **учебно-методическая (разработанная НПР, реализующими ОПОП ВО)**

1. Михеева Н. А. Учебно-методические рекомендации к самостоятельной работе студентов по дисциплине «Обращение продуктов геномной инженерии» для студентов направления магистратуры 06.04.01 Биология Передовой инженерной школы «ФармИнжиниринг» УлГУ : / Н. А. Михеева ; Ульян. гос. ун-т. - 2024. - Неопубликованный ресурс. - URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/16013> . - Режим доступа: ЭБС УлГУ. - Текст : электронный.

Согласовано:

Директор научной библиотеки / Бурханова М.М. /  / 2024  
*Должность сотрудника научной библиотеки* *ФИО* *подпись* *дата*

#### **б) Программное обеспечение**

Для образовательного процесса студенту необходимо рабочее место с ПК с установленным следующим программным обеспечением: операционная среда ОС Windows/Linux; MS Office, системы программирования на языке Python3.

#### **в) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы**


##### **1. Электронно-библиотечные системы:**

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2024]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронная библиотека : сайт / ООО Электронное издательство «ЮРАЙТ». – Москва, [2024]. - URL: <https://urait.ru> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента») : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Политехресурс». – Москва, [2024]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : база данных : сайт / ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг». – Москва, [2024]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Букап». – Томск, [2024]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. ЭБС Лань : электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС «Лань». – Санкт-Петербург, [2024]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС **Znanium.com** : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Знаниум». - Москва, [2024]. - URL: <http://znanium.com> . – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

**2. КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система. / ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2024].

**3. eLIBRARY.RU**: научная электронная библиотека : сайт / ООО «Научная Электронная Библиотека». – Москва, [2024]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

**4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека»** : электронная библиотека : сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2024]. – URL: <https://нэб.рф>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

**5. Российское образование** : федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст : электронный.

**6. Электронная библиотечная система УлГУ** : модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

Инженер ведущий



Щуренко Ю.В.

2024

## 12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:


Аудитории для лекционных и практических занятий, проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Аудитории укомплектованы специализированной мебелью, учебной доской. Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде, электронно-библиотечной системе. Перечень оборудования, используемого в учебном процессе, указывается в соответствии со сведениями о материально-техническом обеспечении и оснащённости образовательного процесса, размещёнными на официальном сайте УлГУ в разделе «Сведения об образовательной организации».

## 13. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

В случае необходимости, обучающимся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (по заявлению обучающегося) могут предлагаться одни из следующих вариантов восприятия информации с учетом их индивидуальных психофизических особенностей:

– для лиц с нарушениями зрения: в печатной форме увеличенным шрифтом; в форме электронного документа; в форме аудиофайла (перевод учебных материалов в

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

аудиоформат); в печатной форме на языке Брайля; индивидуальные консультации с привлечением тифлосурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации;

– для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме; в форме электронного документа; видеоматериалы с субтитрами; индивидуальные консультации с привлечением сурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации;

– для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в печатной форме; в форме электронного документа; в форме аудиофайла; индивидуальные задания и консультации;

В случае необходимости использования в учебном процессе частично/исключительно дистанционных образовательных технологий, организация работы ППС с обучающимися с ОВЗ и инвалидами предусматривается в электронной информационно-образовательной среде с учетом их индивидуальных психофизических особенностей.

Разработчик:

доцент



/ Михеева Н.А.