

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю
Первый проректор –
проректор по инновационной политике
и международной деятельности



А.А.Свистунов

Доработанная рабочая программа Модуля

**«Управление рисками для качества лекарственных средств в ходе разработки и
производстве лекарственных средств»**

Государственный контракт № 05.Р14.12.0012 от 14.11.2014 г.
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению
развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности
Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа Модуля

1. Код и наименование дисциплины (модуля): **Управление рисками для качества лекарственных средств в ходе разработки и производстве лекарственных средств**

2. Уровень высшего образования – ординатура, аспирантура, магистратура или дополнительная профессиональная программа для лиц с высшим образованием (бакалавриат, специалитет) по направлениям подготовки «Фармация», «Химическая технология», «Биология», «Биотехнология», «Химия» (для профилей, связанных с лекарственными средствами), «Клиническая медицина», «Медико-профилактическое дело» и имеющим опыт трудовой деятельности в фармацевтической промышленности не менее 3 лет.

3. Направление подготовки: «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Технология лекарственных средств», «Фармация»; в рамках программ магистратуры по направлениям подготовки «Химическая технология», «Биология», «Биотехнология», «Химия» (для профилей, связанных с лекарственными средствами), «Общественное здравоохранение» (для профилей промышленная фармация / фармацевтическая медицина) и в рамках программ дополнительного профессионального образования

4. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП: Модуль рекомендуется реализовать в вариативной части ООП, рекомендуется сделать обязательным для освоения для программ, имеющих направленность в области обеспечения качества или управлении производством, или исследованиями лекарственных средств, осуществляемых в соответствии с надлежащей производственной практикой и современной концепцией QBD (качество, встроенное в разработку) для остальных – может быть элективом.

6

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

(заполняется в соответствии с картами компетенций)

Формируемые компетенции (код компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ПК-1	<p>31 (ПК-1) Знать терминологию, основные концепции управления рисками для качества в фармацевтической промышленности</p> <p>32 (ПК-1). Знать ключевые международные и национальные требования к системам управления рисками для качества лекарственных средств</p> <p>основные методологические подходы к аттестации персонала</p> <p>33 (ПК-1) Знать Основные методы и инструменты оценки и управления рисками для качества лекарственных средств и их применение на различных стадиях жизненного цикла</p> <p>У1 (ПК-1) Уметь планировать и описывать процессы управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</p> <p>У2 (ПК-1). Уметь разрабатывать планы (протоколы) управления рисками для качества лекарственных средств</p>

6. Объем Модуля в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся:

Объем Модуля составляет 5 зачетных единиц, всего 180 академических часов, из которых 52 академических часа составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (18 академических часов занятия лекционного типа, 24 академических часа занятия семинарского типа

(семинары, научно-практические занятия, лабораторные работы и т.п.), 128 академических часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия *(если есть)*.

К освоению программы допускаются лица, имеющие базовые знания и умения:

- - знать основные положения и концепции менеджмента в организациях;
 - знать основные положения и методы управления проектами;
 - уметь разрабатывать планы и графики проектов, выбирать методы контроля хода проекта;
 - уметь работать в информационно-поисковых системах, сети «Интернет»;
 - знать основные элементы надлежащей производственной практики;
 - уметь интерпретировать требования по делопроизводству;
 - знать аппарат и основные методы математической статистики, теории вероятности;
 - уметь проводить анализ гипотез, обработку и оценку статистических данных (в том числе, дисперсионный и многофакторный анализ);
 - знать основы фармакологии и биофармации;
 - знать основы фармацевтической микробиологии (общие понятия и понятийный аппарат, концепции микробиологической контаминации, стерильность, методы стерилизации и т.д.);
 - знать основные термины и концепции фармацевтической токсикологии
 - применять медико-биологические знания для рассмотрения технологических вопросов с позиций рисков для пациента;
 - объяснять производственные процессы получения лекарственных средств с позиций фармацевтической химии и технологии
8. Образовательные технологии: применение электронного обучения и дистанционных технологий (при наличии)

Модуль реализуется с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

Наименование педагогической технологии	Наименование используемой образовательной технологии
Лекция	СДО Moodle, система ссылок на файлы в системе, файл в формате flash (Adobe flashplayer на компьютере обучающегося)
Дискуссия на форуме	СДО Moodle – компонент Форум
Семинар (Кейс-стади)	СДО Moodle – компонент Семинар, вебинар
Тесты для самоконтроля	СДО Moodle – компонент Тест
Письменный экзамен	СДО Moodle – компонент Задание (с функцией выкладки файла, оцениванием и комментарием преподавателя)

9. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и виды учебных занятий

Наименование и краткое содержание разделов и тем дисциплины (модуля), форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)	Всего (часы)	В том числе								
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы					Самостоятельная работа обучающегося, часы			
		из них					из них			
Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Учебные занятия, направленные на проведение текущего контроля успеваемости коллоквиумы, практические контрольные занятия и др)*	Всего	Выполнение домашних заданий	Подготовка рефератов и т.п..	Всего		
1. Управление рисками для качества в фармацевтической промышленности	24	4	4			8	16		16	

2. Инструменты и методы оценки и управления рисками для качества лекарственных средств в фармацевтической промышленности	48	8	8			4	20	12	16	28	
3 Управление рисками для качества лекарственных средств на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств	108	6	12			6	24	24	60	84	
Промежуточная аттестация: Письменный экзамен	XXX	X						XX			
Итого	180	18	24			10	52	52	76	128	

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Лекции

Ридер по модулю

Методические указания по освоению Модуля для студентов (приведено в Приложении 1 к Модулю).

11. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю).

- Перечень компетенций выпускников образовательной программы с указанием результатов обучения (знаний, умений, владений), характеризующих этапы их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (*приводятся полные «карты компетенций», в формировании которых участвует дисциплина (модуль) или дается ссылка на них*)

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

Шифр и название КОМПЕТЕНЦИИ:

ПК-1 Способность к организации и проведению работ по управлению рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип компетенции: профессиональная компетенция выпускника образовательной программы рамках программ ординатуры и аспирантуры по направлениям подготовки «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Технология лекарственных средств», «Фармация»; в рамках программ магистратуры по направлениям подготовки «Химическая технология», «Биология», «Биотехнология», «Химия» (для профилей, связанных с лекарственными средствами), «Общественное здравоохранение» (для профилей промышленная фармация / фармацевтическая медицина) и в рамках программ дополнительного профессионального образования

Уровень высшего образования – ординатура, аспирантура, магистратура или дополнительная профессиональная программа для лиц с высшим образованием (бакалавриат, специалитет) по направлениям подготовки «Фармация», «Химическая технология», «Биология», «Биотехнология», «Химия» (для профилей, связанных с лекарственными средствами), «Клиническая медицина», «Медико-профилактическое дело» и имеющим опыт трудовой деятельности в фармацевтической промышленности не менее 3 лет

Входные требования:

Наличие следующих знаний и умений:

- знать основные положения и концепции менеджмента в организациях;
- знать основные положения и методы управления проектами;
- уметь разрабатывать планы и графики проектов, выбирать методы контроля хода проекта;
- уметь работать в информационно-поисковых системах, сети «Интернет»;
- знать основные элементы надлежащей производственной практики;
- уметь интерпретировать требования по делопроизводству;
- знать аппарат и основные методы математической статистики, теории вероятности;
- уметь проводить анализ гипотез, обработку и оценку статистических данных (в том числе, дисперсионный и многофакторный анализ);

- знать основы фармакологии и биофармации;
- знать основы фармацевтической микробиологии (общие понятия и понятийный аппарат, концепции микробиологической контаминации, стерильность, методы стерилизации и т.д.);
- знать основные термины и концепции фармацевтической токсикологии
- применять медико-биологические знания для рассмотрения технологических вопросов с позиций рисков для пациента;
- объяснять производственные процессы получения лекарственных средств с позиций фармацевтической химии и технологии.

**СООТВЕТСТВИЕ ЭТАПОВ (УРОВНЕЙ) ОСВОЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ
ПЛАНИРУЕМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ И КРИТЕРИЯМ ИХ ОЦЕНИВАНИЯ**

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания				
		1	2	3	4	5
Способность к организации и проведению работ по управлению рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными	<u>У-1. Уметь</u> Планировать и описывать процессы управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	Не умеет	Планирует и разрабатывает процессы управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	Планирует и разрабатывает процессы управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями фрагментировано	Планирует и разрабатывает процессы управления рисками для качества лекарственных средств с установленными требованиями	Планирует и разрабатывает процессы управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями, свободно оперирует понятиями и интерпретирует требования

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания				
		1	2	3	4	5
ми требованиями			под руководством	(с отклонениями от требований, неполные)		
	<u>У-2. Уметь</u> Разрабатывать планы (протоколы) управления рисками для качества лекарственных средств	Не умеет	Разрабатывает планы (протоколы) управления рисками для качества лекарственных средств под руководством	Разрабатывает планы (протоколы) управления рисками для качества лекарственных средств, обоснование сделанных заклучений о значимости рисков и предложенных методы и инструменты управления рисками фрагментировано/	Разрабатывае т обоснованные и релевантные ситуации планы (протоколы) управления рисками для качества лекарственны х средств	Разрабатывает обоснованные и релевантные ситуации планы (протоколы) управления рисками для качества лекарственных средств, свободно применяет научную аргументацию сделанных заклучений и предложений

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания				
		1	2	3	4	5
				не полностью соответствует ситуации		
	<u>3-1. Знать:</u> Терминологию, основные концепции управления рисками для качества в фармацевтической промышленности	Не знает	Описывает отдельные элементы	Описывает основные элементы концепции, знает значение большинства терминов	Описывает концепции, знает значение всех основных терминов	Описывает концепции, легко оперирует всеми основными терминами
	<u>3-2. Знать</u> Ключевые международные и национальные требования к системам управления рисками для качества	Не знает	Объясняет отдельные требования	Объясняет ключевые национальные и международные требования	Объясняет ключевые национальные и международны е требования, приводит сходства и различия	Объясняет ключевые национальные и международные требования, приводит сходства и различия, обобщает

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания				
		1	2	3	4	5
	лекарственных средств					
	<u>3-3.Знать</u> Основные методы и инструменты оценки и управления рисками для качества лекарственных средств и их применение на различных стадиях жизненного цикла	Не знает	Применяет основные методы оценки и управления рисками для качества лекарственных средств под руководством	Применяет основные методы и инструменты оценки и управления рисками для качества лекарственных средств	Применяет основные методы и инструменты оценки и управления рисками для качества лекарственны х средств, объясняет сделанный выбор	Применяет основные методы и инструменты оценки и управления рисками для качества лекарственных средств, объясняет сделанный выбор, может предложить альтернативные подходы

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Оценки 1-2 по шкале оценивания означают, что планируемые результаты обучения не достигнуты и обучающийся не освоил программу Модуля. Оценки 3-5 характеризуют разное качество освоения Модуля при достижении результатов обучения

- Описание шкал оценивания *(при использовании традиционных форм аттестации (зачет, экзамен) шкалы оценивания могут быть «зачет-незачет», «зачет с оценкой», «оценка» по пятибалльной шкале), при использовании балльно-рейтинговой системы оценивания или других систем – могут быть использованы другие шкалы оценивания, но при этом должны быть описаны принципы выставления баллов и дальнейшего перевода этих баллов в традиционные шкалы оценивания «зачет-незачет», «зачет с оценкой», «оценка» по пятибалльной шкале)*

Расчет итоговой оценки:

от 85% до 100% максимальной суммы баллов – оценка «отлично»,

от 70% до 85% – оценка «хорошо»,

от 50% до 70% – «удовлетворительно»,

50% и менее от максимальной суммы – «неудовлетворительно».

- Критерии и процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю), характеризующих этапы формирования компетенций.

РЕЗУЛЬТАТ ОБУЧЕНИЯ по дисциплине (модулю)	КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТА ОБУЧЕНИЯ по дисциплине (модулю) и ШКАЛА оценивания					ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ*
	<i>(критерии берутся из соответствующих карт компетенций, шкала оценивания (4 или более шагов) устанавливается в зависимости от того, какая система оценивания (традиционная или балльно-рейтинговая) применяется организацией)</i>					
	1	2	3	4	5	

31(ПК-1) Знать терминологию, основные концепции управления рисками для качества в фармацевтической промышленности	Не знает	Описывает отдельные элементы	Описывает основные элементы концепции, знает значение большинства терминов	Описывает концепции, знает значение всех основных терминов	Описывает концепции, легко оперирует всеми основными терминами	Эссе (критерий 2)
32 (ПК-1). Знать ключевые международные и национальные требования к системам управления рисками для качества лекарственных средств основные методологические подходы к аттестации персонала	Не знает	Объясняет отдельные требования	Объясняет ключевые национальные и международные требования	Объясняет ключевые национальные и международные требования, приводит сходства и различия	Объясняет ключевые национальные и международные требования, приводит сходства и различия, обобщает	Эссе (критерий 3-4)
33 (ПК-1) Знать Основные методы и инструменты оценки и управления рисками для качества лекарственных средств и их применение на различных стадиях жизненного цикла	Не знает	Применяет основные методы оценки и управления рисками для качества лекарственных средств под руководством	Применяет основные методы и инструменты оценки и управления рисками для качества лекарственных средств	Применяет основные методы и инструменты оценки и управления рисками для качества лекарственных средств	Применяет основные методы и инструменты оценки и управления рисками для качества лекарственных средств,	Эссе (критерий 4)

				средств, объясняет сделанный выбор	объясняет сделанный выбор, может предложить альтернативные подходы	
<i>У1 (ПК-1) Уметь</i> планировать и описывать процессы управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	Не умеет	Планирует и разрабатывает процессы управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями под руководством	Планирует и разрабатывает процессы управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями фрагментировано (с отклонениями от требований, неполные)	Планирует и разрабатывает процессы управления рисками для качества лекарственных средств с установленными требованиями	Планирует и разрабатывает процессы управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями , свободно оперирует понятиями и интерпретирует требования	Эссе (критерий 4)
<i>У2 (ПК-1). Уметь</i> разрабатывать планы (протоколы) управления рисками для качества лекарственных средств	Не умеет	Разрабатывает планы (протоколы) управления рисками для качества	Разрабатывает планы (протоколы) управления рисками для качества	Разрабатывает обоснованные и релевантные ситуации планы (протоколы) управления	Разрабатывает обоснованные и релевантные ситуации планы (протоколы) управления	Эссе (критерий 4)

		лекарственных средств под руководством	лекарственных средств, обоснование сделанных заключений о значимости рисков и предложенных методы и инструменты управления рисками фрагментировано/ не полностью соответствует ситуации	рисками для качества лекарственных средств	рисками для качества лекарственных средств, свободно применяет научную аргументацию сделанных заключений и предложений	

- **Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций**

Форма оценки: письменная работа (эссе)

Рекомендуемая структура эссе

Введение

Обзор источников литературы

Анализ предложенного кейса

- предлагаемая схема управления рисками

- результаты реализации процесса

- план управления рисками
 - действия при и после реализации плана
- Заключение

Рекомендуемые кейсы:

источники:

- Моллах А.Х., Лонг М., Бейсмен Г.С. Управление рисками в фармацевтическом производстве / пер. под ред. Александрова А.А. – М.Виалек, 2014 – 438 с
- сайт ICH - http://www.ich.org/uploads/media/Q-IWG_Web_Case_Study.pdf
- сайт PQRI <http://pqri.org/pqri-accomplishments-2007-2013/>
- предупреждающие письма FDA (наибольшее количество писем с проблемами по управлению рисками - 2012-2014 гг):
<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/default.htm>

- **Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения**

Критерии оценивания эссе

1. Соответствие установленной структуре	0-10 баллов
2. Логическое построение аргументов, использование научного языка и терминов	0-10-20 баллов
3. Релевантность представляемой информации и обоснованность сделанных оценок рисков для качества лекарственных средств	0-10-20-30 баллов
4. Аргументированность и приемлемость предлагаемых методов управления рисками для качества лекарственных средств	0-10-20-30 баллов
5. Своевременная сдача проекта и соблюдение требуемого объема работы	0-10 баллов

Шкала оценивания критериев

Критерий	Шкала
----------	-------

1. Соответствие установленной структуре	0- не соответствует		10 - соответствует	
2. Логическое построение аргументов, использование научного языка и терминов	0 - отсутствует	10 – имеется логика, научный язык и термины используются не эффективно, или логика изложения не точна, научный язык и термины используются правильно		20 – логика изложения точна, научный язык и термины используются правильно
3. Релевантность представляемой информации и обоснованность сделанных оценок рисков для качества лекарственных средств	0 – информация не релевантна, оценка рисков не представлена	10: - информация релевантна, но не поддерживает все описанные риски; - оценка рисков представлена, но не обоснована или - оценка рисков представлена, обоснование не связано с информацией (более 3 рисков)	20: - информация релевантна, но не поддерживает все описанные риски (более 1 риска) - оценка рисков представлена, обоснование связано с информацией ИЛИ - информация релевантна, поддерживает все описанные риски - оценка рисков представлена, обоснование связано с информацией не полностью (более 1 риска)	30: - информация релевантна и поддерживает все описанные риски - оценка всех рисков представлена, обоснование связано с информацией
4. Аргументированность и приемлемость предлагаемых	0 – методы не представлены,	10:	20:	30:

методов управления рисками рисков для качества лекарственных средств	Или представлены фрагментарно и не соответствуют рискам препарата	- методы представлены и соответствуют рискам препарата - обоснование выбранных методов не приведено - описание самих методов фрагментарно	- методы представлены и соответствуют рискам ситуации - обоснование выбранных методов приведено - описание самих методов полное (продемонстрировано понимание их применения для этой задачи)	- основные и дополнительные методы представлены и соответствуют рискам ситуации - обоснование выбранных методов приведено - описание самих методов полное (продемонстрировано понимание их применения для этой задачи)
5. Своевременная сдача проекта и соблюдение требуемого объема работы	0- не соответствует		10 - соответствует	

12. Ресурсное обеспечение:

- **Перечень основной и дополнительной учебной литературы,**

12.1. Перечень основной литературы

1. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики (действующая редакция).
2. Приказ Министерства промышленности и торговли от 12 декабря 2013 года № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств» (действующая редакция).

3. Моллах А.Х., Лонг М., Бейсмен Г.С. Управление рисками в фармацевтическом производстве / пер. под ред. Александрова А.А. – М.Виалек, 2014 – 438 с.
4. ICH Q9 Quality risk management - http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf
5. WHO guidelines on quality risk management/ WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-seventh report - http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex2TRS-981.pdf

12.2. Перечень дополнительной литературы

1. PDA. Technical report No.54-1,2,3,4 Implementation of quality risk management for pharmaceutical and biotechnology manufacturing operations (сайт Ассоциации)
2. EMA/269011/2013 Reflection paper on risk based quality management in clinical trials-
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500155491.pdf
3. ГОСТ.Р-ИСО.31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»
4. ГОСТ.Р-ИСО.31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки рисков»
5. ГОСТ Р 51901.5-2005 . «Менеджмент риска. Руководство по применению методов анализа надежности»
6. ГОСТ Р 51901.11-2005 «Менеджмент риска. Исследование опасности и работоспособности. Прикладное руководство»
7. ГОСТ Р 51901.16-2005 «Менеджмент риска. Повышение надежности. Статистические критерии и методы оценки»
8. ГОСТ Р МЭК 62502-2014 « Менеджмент риска. Анализ дерева событий»
9. ГОСТ Р 51901.12-2007 «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов»
10. ГОСТ Р 51901.21-2012 «Менеджмент риска. Реестр риска. Общие положения»
11. ГОСТ Р 51901.22-2012 «Менеджмент риска. Реестр риска. Правила построения»
- 12 ГОСТ Р 51901.4-2005 «Менеджмент риска. Руководство по применению при проектировании»

13. ГОСТ Р 51897-2011 «Менеджмент риска. Термины и определения»

- **Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

- www.fda.gov
- www.gost.ru
- <http://www.ich.org/>
- <http://pqri.org/>
- <http://www.garant.ru/>
- <http://minpromtorg.gov.ru/>
- <http://www.roszdravnadzor.ru/>

- **Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости)**

При использовании дистанционных образовательных технологий и электронного обучения:

- образовательный портал
- Программное обеспечение для образовательных технологий: Система управления дистанционным обучением и образовательным контентом Moodle; Система вебинаров Вебинар.РУ или аналогичные
- система аудио-видео-трансляции в сеть «Интернет» (при необходимости)
- программное обеспечение создания flash-файлов или SCORM-пакетов (например ISpring presenter).

- **Описание материально-технической базы.**

- учебные аудитории с доступом в сеть «Интернет» (для смешанного обучения);
- оргтехника, включая компьютеры, принтеры, сканеры, копировальные аппараты, мультимедийные проекторы, экраны.

При использовании дистанционных образовательных технологий и электронного обучения:

- образовательный портал.
- Программное обеспечение для образовательных технологий: Система управления дистанционным обучением и образовательным контентом Moodle; Система вебинаров Вебинар.РУ или аналогичные
- - система аудио-видео-трансляции в сеть «Интернет» (при необходимости)
- аудио-видео записывающее оборудование (для создания видео-материалов)

13. Язык преподавания.

Русский язык

14. Преподаватель (преподаватели).