

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 ОСНОВЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Организация и управление фармацевтическим производством

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Доцент кафедры экономики и управления, кандидат фармацевтических наук Таубэ А. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

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	28.04.2023, № 7
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	18.05.2023

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	18.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П8 Способен принимать обоснованные организационно-управленческие решения по вопросам разработки, производства и сбыта производимой продукции

ПК-П8.6 Применяет знания передового отечественного и зарубежного опыта в области стратегического и тактического планирования и организации производства при разработке и принятии организационно-управленческих решений

Знать:

ПК-П8.6/Зн4 Знать основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования

Уметь:

ПК-П8.6/Ум4 Уметь принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.02 «Основы регистрации лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.11 Аналитические исследования и ценообразование на фармацевтическом рынке;

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.03.03 Деньги, кредит, банки;

Б1.В.ДВ.02.03 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP;

Б1.В.04 Правовые основы управленческой деятельности;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.05 Производственный менеджмент;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

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

Б1.В.10 Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	34	8	2	8	16	74	Зачет
Всего	108	3	34	8	2	8	16	74	

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 результатами освоения программы
Раздел 1. Основы регистрации лекарственных средств в ЕАЭС	91	7		6	14	64	ПК-П8.6
Тема 1.1. Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы.	41	3		2	6	30	
Тема 1.2. Регистрационное досье лекарственного препарата. Оформление документов для подачи в уполномоченные органы. Правила внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.	34	2		2	6	24	
Тема 1.3. Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП	16	2		2	2	10	

Раздел 2. Регистрация лекарственных средств в мире	17	1	2	2	2	10	ПК-П8.6
Тема 2.1. Маркетинговая авторизация лекарственных средств в ЕС, США. Вопросы гармонизации требований в регистрационном досье	17	1	2	2	2	10	
Итого	108	8	2	8	16	74	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основы регистрации лекарственных средств в ЕАЭС

Тема 1.1. Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы.

Цели государственной регистрации ЛС. Допуск на рынок. Термины, определения, нормативные документы. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. Регистрационное досье лекарственного препарата. Оформление документов для подачи в уполномоченные органы. Правила внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.

Структура ОТД формата. Основные требования и содержание. Принцип заполнения заявления на государственную регистрацию/перерегистрацию. Типы изменений, комплектность и сроки подачи документов на внесение изменений в РД ЛП. Принципы экспертизы ЛС. Виды экспертиз. Требования к экспертам.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Доклад, сообщение
Реферат

Тема 1.3. Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП

Принципы подтверждения биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов. Особенности регистрационного досье

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест

Раздел 2. Регистрация лекарственных средств в мире

Тема 2.1. Маркетинговая авторизация лекарственных средств в ЕС, США. Вопросы гармонизации требований в регистрационном досье

Процедуры и особенности маркетинговой авторизации ЛГ в ЕС, США и других странах. Принципы ИСН.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Основы регистрации лекарственных средств в ЕАЭС (7 ч.)

Тема 1.1. Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы. (3 ч.)

Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы.

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Тема 1.2. Регистрационное досье лекарственного препарата. Оформление документов для подачи в уполномоченные органы. Правила внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Тема 1.3. Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Раздел 2. Регистрация лекарственных средств в мире (1 ч.)

Тема 2.1. Маркетинговая авторизация лекарственных средств в ЕС, США. Вопросы гармонизации требований в регистрационном досье (1 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Основы регистрации лекарственных средств в ЕАЭС

Тема 1.1. Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы.

Тема 1.2. Регистрационное досье лекарственного препарата. Оформление документов для подачи в уполномоченные органы. Правила внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.

Тема 1.3. Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП

Раздел 2. Регистрация лекарственных средств в мире (2 ч.)

Тема 2.1. Маркетинговая авторизация лекарственных средств в ЕС, США. Вопросы гармонизации требований в регистрационном досье (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Основы регистрации лекарственных средств в ЕАЭС (6 ч.)

Тема 1.1. Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы. (2 ч.)

Принципы государственной регистрации ЛС. Основные термины и понятия. Схемы регистрации в рамках ЕАЭС.

Тема 1.2. Регистрационное досье лекарственного препарата. Оформление документов для подачи в уполномоченные органы. Правила внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. (2 ч.)

Структура ОТД-формата. Внесение изменений в регистрационное досье.

Тема 1.3. Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП (2 ч.)
Особенности регистрации отдельных групп ЛС.

Раздел 2. Регистрация лекарственных средств в мире (2 ч.)

Тема 2.1. Маркетинговая авторизация лекарственных средств в ЕС, США. Вопросы гармонизации требований в регистрационном досье (2 ч.)

Регистрация ЛС в мире. Проблемы гармонизации регистрационного досье.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)

Раздел 1. Основы регистрации лекарственных средств в ЕАЭС (14 ч.)

Тема 1.1. Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы. (6 ч.)

1. Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения.
2. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы.
3. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы.

Тема 1.2. Регистрационное досье лекарственного препарата. Оформление документов для подачи в уполномоченные органы. Правила внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. (6 ч.)

1. Регистрационное досье лекарственного препарата. Структура ОТД формата.
2. Оформление документов для подачи в уполномоченные органы.
3. Правила внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.

Тема 1.3. Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП (2 ч.)
Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП.

Раздел 2. Регистрация лекарственных средств в мире (2 ч.)

Тема 2.1. Маркетинговая авторизация лекарственных средств в ЕС, США. Вопросы гармонизации требований в регистрационном досье (2 ч.)

Регистрация ЛС в мире. Маркетинговая авторизация лекарственных средств в ЕС США. Вопросы гармонизации требований в регистрационном досье.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)

Раздел 1. Основы регистрации лекарственных средств в ЕАЭС (64 ч.)

Тема 1.1. Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы. (30 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 1.2. Регистрационное досье лекарственного препарата. Оформление документов для подачи в уполномоченные органы. Правила внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. (24 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 1.3. Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Раздел 2. Регистрация лекарственных средств в мире (10 ч.)

Тема 2.1. Маркетинговая авторизация лекарственных средств в ЕС, США. Вопросы гармонизации требований в регистрационном досье (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио, а также итогового тестирования по материалу семестра.

Порядок проведения зачета:

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

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио оценивается в категориях "зачтено - не зачтено". Оценка "зачтено" выставляется, если все элементы портфолио оценены на положительную оценку и оформлены в соответствии с требованиями.

Итоговый тест включает 20 тестовых заданий, охватывающих весь изученный материал. Задания, предполагающие множественный выбор ответов, считаются решенными правильно, если выбраны все правильные ответы. Результаты выполнения теста оцениваются следующим образом: 60% и выше – «зачтено», менее 60% правильно выполненных заданий – «не зачтено».

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

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

3. Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г., Лин А. А., Маркова В. А., Марченко Н. В., Наркевич И. А., Немятых О. Д., Орлов А. С., Похваленко Е. В., Рудакова А. В., Синотова С. В., Трофимова Е. О. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с.

Дополнительная литература

1. Зырянова Н. А., Столбова О. А. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: - Тюмень: Государственный аграрный университет Северного Зауралья, 2020. - 119 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/107610.html>

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

Профессиональные базы данных

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

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)
2. <http://www.eurasiancommission.org/> - Официальный сайт Евразийской экономической комиссии
3. [https:// http://www.remedium.ru/](https://http://www.remedium.ru/) - Официальный сайт журнала Ремедиум

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.

Проектор мультимедийный - 1 шт.

Экран демонстрационный передвижной - 1 шт.

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=1589>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1589>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1589>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1589>

Учебно-методическое обеспечение:

Таубэ А.А. Основы регистрации лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / А.А. Таубэ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1589>. – 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:

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

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:

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

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