

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.Б.09 Организация регистрации и экспертизы лекарственных средств

Направление подготовки:	33.08.02 Управление и экономика фармации
Профиль подготовки:	Управление и экономика фармации
Форма обучения:	очная

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

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.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

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

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

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	

Разработчик(и)

Кафедра управления и экономики фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент Гайнов В. С.