

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

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

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Организация и управление биотехнологическим производством
Форма обучения:	заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.01 «Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.05 Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства;
- Б1.О.06 Общий и стратегический менеджмент;
- Б1.В.07 Правовые основы управленческой деятельности;
- Б1.В.06 Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.12 Аналитические исследования и ценообразование на фармацевтическом рынке;
- Б1.В.ДВ.02.02 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);
- Б1.О.11 Производственный менеджмент;
- Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;
- 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.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Понятие регуляторной науки

Тема 1.1. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств

Понятие регуляторной науки и национальной лекарственной политики. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств. Основные термины и понятия в сфере обращения лекарственных средств. Основы регулирования деятельности в сфере фармацевтического производства: системы государственного регулирования обращения лекарственных средств, правовые аспекты государственного регулирования лекарственных средств, особенности предпринимательской деятельности в фармацевтической сфере.

Тема 1.2. Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств.

Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств

Раздел 2. Формирование фармацевтической политики

Тема 2.1. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа, в сфере реализации промышленной политики, стратегии ценообразования

Виды государственного контроля. Структура федеральных органов исполнительной власти. Стратегия и цели государственных закупок ЛС. Нормативные документы, регулирующие государственную поддержку локальных производителей лекарственных средств в сфере размещения государственного заказа, в сфере инновационных разработок. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере реализации промышленной политики. Виды государственной поддержки. Особенности закупки ЛС в системе госзаказа. Механизмы реализации национальной лекарственной политики. Основные принципы политики ценообразования. Нормативно-правовая регуляция цен на лекарственные средства. Процедура утверждения перечня ЖНВЛП. Инструменты ценообразования для патентованных и непатентованных ЛП. Комплексная оценка лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата. Патентное право. Принудительное лицензирование

Тема 2.2. Механизмы реализации национальной лекарственной политики

Особенности закупки ЛС в системе госзаказа. Механизмы реализации национальной лекарственной политики

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	доемкость сы)	доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	т (часы)	ие занятия сы)	остоятельной т (часы)	ьная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	------------------	------------------	---------------------	--------------------------------	----------	-------------------	--------------------------	-------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (ча	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Лекции	Практичес (ча	Контроль сам работы	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Четвертый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

Разработчик(и)

Кафедра экономики и управления, кандидат фармацевтических наук, доцент Таубэ А. А.