

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.02.02 Основы регистрации лекарственных средств**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Организация и управление фармацевтическим производством
Форма обучения:	очная

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.

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.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

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.

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.

Тема 1.3. Особенности государственной регистрации отдельных групп ЛП

Принципы подтверждения биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов. Особенности регистрационного досье

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 ICH.

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	

Разработчик(и)

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