

**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**

<b>Направление подготовки:</b>	27.04.06 Организация и управление наукоемкими производствами
<b>Профиль подготовки:</b>	Организация и управление фармацевтическим производством
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П1 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в сфере фармацевтического производства

ПК-П1.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной продукции

*Знать:*

ПК-П1.3/Зн4 Знать основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования

ПК-П1.3/Зн5 Знать основные принципы стандартов надлежащих практик, историю и предпосылки возникновения надлежащих практик, концепцию жизненного цикла лекарственного средства

*Уметь:*

ПК-П1.3/Ум3 Уметь принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств

ПК-П1.3/Ум4 Уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований

ПК-П1.3/Ум5 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования стандартов GxP

*Владеть:*

ПК-П1.3/Нв2 Владеет навыками формирования взаимосвязанных таблиц финансового раздела бизнес-плана

## Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина 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.О.07 Аналитические исследования, ценообразование и стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

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

Б1.О.04 Производственный менеджмент;

Б1.О.05 Разработка и принятие управленческих решений и инвестиционное проектирование;

Б1.В.06 Финансовый и инновационный менеджмент;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б1.В.08 Деньги, кредит, банки;

Б1.В.ДВ.02.02 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP;

Б2.В.02(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-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 обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	30	6	8	16	74	Зачет (4)
Всего	108	3	30	6	8	16	74	4

**Разработчик(и)**

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