

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Уполномоченное лицо по качеству
Форма обучения:	очно-заочная

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.2 Осуществляет мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям, актуальному порядку обращения лекарственных средств, принципам надлежащей производственной практики

Знать:

ПК-П9.2/Зн2 Знать основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования

Уметь:

ПК-П9.2/Ум2 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств

ПК-П9.2/Ум5 Уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение

Знать:

ПК-П10.3/Зн3 Знать цели и порядок выпуска продукции на рынок обращения

Уметь:

ПК-П10.3/Ум3 Уметь принимать исполнительские решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в разных государствах

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.07 «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.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б1.О.08 Фармакогнозия;
- Б1.В.05 Фармакология;
- Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
- Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества);
- Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.06 Токсикология;

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

Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств

Тема 1.2. Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств

Теоретические основы разработки лекарственных средств. Надлежащая регуляторная практика. История, принципы, цели, задачи. Формы и виды государственного регулирования лекарственных средств и лекарственного обеспечения населения. Государственная регистрация ЛС. Особенности экспертизы отдельных видов ЛП.

Раздел 2. Формирование фармацевтической политики

Тема 2.1. Государственное регулирование фармацевтической отрасли на всех этапах жизненного цикла ЛС

Виды фармацевтической политики в РФ. Прямые и косвенные методы воздействия. Выбор торгового наименования ЛП. Документы регистрационного досье.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очно-заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Контроль СРС (часы)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	19	1	8	4	6	87	Экзамен (2)
Всего	108	3	19	1	8	4	6	87	2

Разработчик(и)

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