

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО  
Решением совета факультета  
промышленной технологии лекарств,  
протокол от 26.06.2020 № 7

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
Ю. Г. Ицшинова



**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
Б1.В.ДВ.01.02 Основы регистрации лекарственных средств**

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Основы регистрации лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, профиль «Организация и управление фармацевтическим производством», по заочной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Основы регистрации лекарственных средств» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и относится к дисциплинам по выбору. Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Основы регистрации лекарственных средств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплины Б1.Б.02 «Философские проблемы науки и техники» и Б1.Б.03 «Управление персоналом» и является базовой для освоения дисциплины Б1.В.ДВ.05.01 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP».

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Основы регистрации лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

ОПК-2. Готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия, *в части следующих индикаторов ее достижения:*

ОПК-2.1 Планирует и организывает работу трудового коллектива с учетом особенностей поведения, интересов и мнений его участников, грамотно распределяя полномочия и ответственность на основе базовых принципов делегирования

ПК-9. Готовностью к организации работы коллектива исполнителей, принятию исполнительских решений в условиях спектра мнений, определению порядка выполнения работ, *в части следующих индикаторов ее достижения:*

ПК-9.2 Принимает исполнительские решения в условиях спектра мнений

**Перечень основных разделов дисциплины:**

Раздел 1. Основы регистрация ЛС

Раздел 2. Регистрация лекарственных средств в мире

По дисциплине предусмотрены лекции и практические занятия, в частности, включающие обсуждение теоретических вопросов, выполнение тестовых заданий, решение ситуационных задач, выступление с докладами и презентацией по темам изучаемых разделов дисциплины, практическое занятие в форме дискуссии.

Самостоятельная работа студентов включает проработку курса лекций, подготовку к практическим занятиям, подготовку рефератов и докладов с презентацией по выбранной теме, подготовку портфолио и подготовку к зачету.

**Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов).**

**Правила аттестации по дисциплине.**

Текущий контроль по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 «Основы регистрации лекарственных средств» осуществляется на практических занятиях и проводится в форме устных опросов по темам практических занятий, в письменном решении тестовых заданий, решении ситуационных задач, а также представлении доклада с презентацией по выбранной теме реферата на одном из практических занятий. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» по всем видам текущего контроля является основанием для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 «Основы регистрации лекарственных средств» проводится в виде решения итогового теста, состоящего из 20 тестовых заданий, и представления портфолио, в состав которого включаются результаты текущего контроля, полученные студентом в рамках его учебной деятельности (результаты выполнения тестов по темам практических занятий, решения ситуационных задач, презентация доклада по выбранной теме и сам реферат).

По результатам освоения дисциплины Б1.В.ДВ.01.02 «Основы регистрации лекарственных средств» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, то обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

#### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины.**

1. Таубэ, А.А. Основы регистрации лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / А.А. Таубэ ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL : <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1078>. – Режим доступа : для авторизованных пользователей

#### **Основная литература**

1. Трофимова, Е. О. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств : учебно-методическое пособие для ординаторов, обучающихся по специальности "Управление и экономика фармации" / Е. О. Трофимова ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. - 192 с. – Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL : [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001525-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001525-SPHFU) - Режим доступа : для авторизованных пользователей.