

**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>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Организация и управление фармацевтическим производством
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) 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.

ПК-П8.6/Ум6 Уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований.

**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): 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.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.ДВ.03.03 Деньги, кредит, банки;  
Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.ДВ.02.03 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP;  
Б1.В.ДВ.02.02 Основы регистрации лекарственных средств;  
Б1.В.04 Правовые основы управленческой деятельности;  
Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;  
Б1.В.05 Производственный менеджмент;  
Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;  
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.

## **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. Государственное регулирование лекарственных средств на дорегистрационном этапе (разработке) и на этапе обращения*

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.

#### *Тема 2.2. Основы лекарственного обеспечения*

Стратегии лекарственного обеспечения как гарантии государства. методы оценки технологий здравоохранения (фармакоэкономика и фармакоэпидемиология). Ускоренная регистрация ЛС

## **Объем дисциплины и виды учебной работы**

*Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	32	16	8	8	74	Зачет (2)
Всего	108	3	32	16	8	8	74	2

**Разработчик(и)**

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