

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. Ильинова



**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
Б1.В.ДВ.05.01 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP**

Дисциплина Б1.В.ДВ.05.01 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, профиль «Организация и управление биотехнологическим производством», по заочной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.05.01 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» реализуется в четвертом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и относится к дисциплинам по выбору. Дисциплина Б1.В.ДВ.05.01 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплин Б1.В.ДВ.01.01 «Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств» и Б1.В.ДВ.01.02 «Основы регистрации лекарственных средств» и является базовой для освоения ряда практик – Б2.В.02.03(П) Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика), Б2.В.03(Пд) Преддипломная практика.

Дисциплина Б1.В.ДВ.05.01 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» направлена на формирование компетенций:

ПК-8. Способностью к проведению технико-экономического анализа производства и составлению технико-экономической документации, *в части следующих индикаторов ее достижения:*

ПК-8.1 Проводит технико-экономический анализ производства и оценивает экономические условия и последствия принимаемых организационно-управленческих решений

ПК-8.3 Принимает нестандартные организационно-управленческие решения профессиональных задач, имеющих отношение к организационно-управленческой деятельности

**Перечень основных разделов дисциплины:**

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. Регулирование доклинических исследований.

Раздел 2. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора.

Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибуции

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.05.01 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» 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.05.01 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» 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.05.01 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» 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. Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP : электронный учебно-методический комплекс / А.А. Таубэ ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1640>. – 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.